

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

3600 ml

15 °C 30 °C



CYTORICH® Red Preservative Fluid is a hemolytic fixative. It is for cytology and small biopsy processing. It is packaged in leak-resistant plastic containers. Its active ingredients include alcohols, formaldehyde, and non-toxic demulcents, emollients, and buffers.

INTENDED USE

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid is intended to preserve cells and small tissue fragments in suspension.
2. It is used to prepare cells and small tissue fragments for cytological and histological examination.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid lyses red blood cells, and solubilizes proteins.
4. The preserved samples are compatible with immuno-histochemical staining and results are similar to those achieved with neutral buffered formalin.

SUMMARY AND EXPLANATION

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid is not sold as a fixative for screening cervicovaginal cytology.
2. CYTORICH® Red is used for diagnostic non-cervicovaginal cytology. In this context, it is a fixative for cells and small tissue samples that have been collected from human body sources including, but not limited to, sputum, washings, brushings, scrapings, body fluids, exudates, and fine needle aspirates.
3. Cells and small tissue fragments that have been fixed in CYTORICH® Red Preservative Fluid may be processed using the PREPSTAIN® slide processor, cytocentrifugation, or cell block methods.

MECHANISMS OF HEMOLYSIS AND FIXATION

CYTORICH® Red Preservative Fluid lyses red blood cells, cross links soluble globulin proteins, and alcohol fixes cells and small tissue fragments. One milliliter of CYTORICH® Red Preservative Fluid can lyse red blood cells and stabilize soluble proteins from 25 – 50 microliters of whole blood.

1. Red blood cell membranes are selectively emulsified and further disrupted by a combination of alcohol and osmotic lysis. The red blood cells of rare individuals with hemoglobinopathy may lyse slowly or resist complete lysis. Senescent red blood cells resist lysis.
2. Globulin proteins that are released from red blood cells and collected with blood plasma and interstitial tissue fluids are cross-linked by formaldehyde in solution before they are

denatured by alcohols and are thus prevented from forming protein super-aggregates (flocculent precipitates).

3. Other cell membranes act as selective barriers that allow alcohols to pass more rapidly than formaldehyde into cells' cytoplasm and nucleoplasm. This causes cells to appear alcohol fixed.
4. Subsequently, intercellular junctions and intracellular proteins are cross-link fixed by formaldehyde, which accounts for the long-term stability of the cells and tissue fragments in suspension.

STORAGE, STABILITY, AND SPECIMEN TRANSPORT REQUIREMENTS

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid should be stored at room temperature (15° - 30° C).
2. The shelf life, extended from its manufacture date, is two years.
3. Specimens fixed in CYTORICH® Red Preservative Fluid are stable for at least 30 days.
4. Morphological stability has been demonstrated in specimens stored up to six months at room temperature.
5. Specimens fixed in CYTORICH® Red Preservative Fluid can withstand shipment at temperatures ranging from about -5° to about +45° C.

GENERAL PRECAUTIONS

1. Do not pipette by mouth.
2. Do not allow any reagents to come in contact with open wounds.
3. Wear powder-free gloves, lab coat, and eye protection during laboratory procedures.
4. Follow appropriate biohazard precautions when handling cell and tissue specimens.
5. Do not ingest (contains alcohols other than ethanol and formaldehyde).

WARNING: Cytologic specimens may contain infectious agents. Wear gloves and follow appropriate biohazard precautions when handling samples.

GENERIC SPECIMEN PREPARATION, BACKGROUND

One milliliter of CYTORICH® Red Preservative Fluid can lyse and stabilize 25 – 50 microliters of whole blood.

Using this as a guideline, one drop (50 microliters) of aqueous cell slurry may be cleared of its red cells and protein and fixed by one milliliter of CYTORICH® Red Preservative Fluid.

GENERIC SPECIMEN PREPARATION, METHOD

1. Collect cells in their native fluid, in a balanced salt solution, or in physiological saline. Fluids may be anti-coagulated (e.g., heparinized) in order to inhibit the formation of fibrin clots.

2. Concentrate the cell suspension by conventional centrifugation (600 x gravity for 5 minutes).
3. Decant and properly discard the supernatant solution.
4. Vortex the cell button to form a homogeneous cell slurry with about 50% cell-crit (50% cell-crit = 50% v/v cells + supernatant).
5. Transfer between 5 – 10 drops of the cell slurry to 10 milliliters of CYTORICH® Red Preservative Fluid and mix to an even cell suspension.
6. The sample is now stable for up to several weeks. It should be allowed to set for at least 30 minutes before it is processed.
7. Process the sample with:
 - PREPSTAIN® slide processor (see PREPSTAIN® Operator's Manual).
 - CYTORICH® Yellow and cytocentrifugation (see CYTORICH® Yellow package insert).
 - Cell block

RECOMMENDED SPECIMEN PREPARATION PROTOCOLS

BODY CAVITY FLUIDS

1. Concentrate the anti-coagulated sample by conventional centrifugation (600 x gravity for 5 minutes).
2. Decant and properly discard the supernatant solution.
3. Vortex the cell button to form a homogeneous cell slurry with about 50% cell-crit.
4. Transfer between 5 – 10 drops of the cell slurry to 10 milliliters of CYTORICH® Red Preservative Fluid and mix to an even cell suspension. Very hypocellular samples such as cerebrospinal fluids can be fixed in as little as 1 milliliter of CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. The sample is now stable for up to several weeks. It should be allowed to set for at least 30 minutes before it is processed.

WASHING, BRUSHINGS, AND SCRAPINGS

1. Collect cell washings into anti-coagulated aqueous salt solution. If the brush or other abrasive device is to be used several times, it may be intermittently washed in an anti-coagulated aqueous salt solution.
2. Concentrate the sample by conventional centrifugation (600 x gravity for 5 minutes).
3. Decant and properly discard the supernatant solution.
4. Vortex the cell button to form a homogeneous cell slurry with about 50% cell-crit.
5. Transfer between 5 – 10 drops of the cell slurry to 10 milliliters of CYTORICH® Red Preservative Fluid and mix to an even cell suspension.

- The sample is now stable for up to several weeks. It should be allowed to set for at least 30 minutes before it is processed.
- If the brush or other abrasive device is to be used only once (i.e., will not re-enter the patient after the collection has been performed), it may be placed directly into an adequate amount of CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- An alternative to Step #7, is to rinse the brush off in CYTORICH® Red Preservative Fluid and then rinse it in sterile saline solution before it re-enters the patient.
- Endometrial brushes, endocervical brushes, and wooden spatulas generally require about 10 – 15 milliliters of preservative.
- Cells are readily dislodged from brushes and wooden spatulas by vigorous agitation or vortex mixing.
- The sample should be allowed to fix for at least 30 minutes before it is processed. The sample is stable for up to several weeks.
- For processing a sample that is admixed with collection devices, cover the orifice of the original collection vessel with tulle (bridal veil lace) and pour the liquid sample into a conical test tube.

FINE NEEDLE ASPIRATION BIOPSIES, METHOD 1 (SLIDES ARE NOT MADE ON SITE)

- Pre-fill a syringe with 2 milliliters of anti-coagulated salt solution.
- Pre-fill a test tube or other capped container with 10 milliliters of CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- Perform an aspiration biopsy allowing the cell sample to just rise above the hub of the needle.
- Eject the contents of the needle and syringe into CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- Visible small fragments and clouding of the preservative fluid are generally (> 95% of the time) associated with an adequate sampling.
- The sample should be allowed to fix for at least 30 minutes before it is processed. The sample is stable for up to several weeks.
- For processing a sample that is admixed with tissue fragments, post-fix the tissue fragments in formalin and process with cell block.

FINE NEEDLE ASPIRATION BIOPSIES, METHOD 2 (SLIDES ARE MADE ON SITE)

- Pre-fill a syringe with 2 milliliters of air. Heparinization of the needle-syringe assembly is optional but recommended.
- Perform an aspiration biopsy allowing the cell sample to just rise above the hub of the needle.

- Expel the contents of the needle onto glass slide(s) and make either air-dried or fixed smear preparations.
- Backwash the needle and syringe with 5 – 10 milliliters of CYTORICH® Red Preservative Fluid in order to clean the needle-syringe assembly.
- The sample should be allowed to fix for at least 30 minutes before it is processed. The washing from the needle-syringe assembly is now stable for up to several weeks.
- For processing a sample that is admixed with tissue fragments, cover the orifice of the original collection vessel with tulle (bridal veil lace) and pour the liquid sample into a conical test tube. Post-fix the tissue fragments in formalin and process with cell block.

SPUTUM

Unlike Saccomanno's solution, CYTORICH® Red Preservative Fluid does not harden mucus. It is not strictly mucolytic, but demulcents and emollients moisten and soften mucus. Cells can be separated from softened liquid mucus by vigorous agitation. Hardened nasal secretions, mucus blobs and small tissue fragments can be separated from the liquid sample and examined by cell block histology.

- Mix one volume of sputum with about 5 volumes of CYTORICH® Red Preservative Fluid (usually 25 milliliters) in a capped specimen container (e.g., 150 milliliters specimen jar).
- Add a stirring bar to the mixture.
- Mix vigorously on a magnetic stirrer for 15 – 30 minutes.
- In a biohazard hood, remove the container's lid, cover the container's orifice with tulle, and filter the liquid portion of the specimen into a conical test tube.
- The sample should be allowed to fix for at least 30 minutes before it is processed. The sample is stable for up to several weeks.
- Hardened nasal secretions, mucus blobs and small tissue fragments can be separated from the liquid sample, post-fixed in formalin and examined by cell block histology.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- Cytologic samples should be fixed in CYTORICH® Red Preservative Fluid as soon as possible after collection.
- A sample that has become degraded prior to fixation will be unsatisfactory for examination.
- CYTORICH® Red Preservative Fluid should not be used to fix tissue fragments larger than 5 millimeters in average diameter.



Catalog number



For *in vitro* diagnostic use



Consult instructions for use



Contains / Sufficient for <n> tests



Caution, consult accompanying document



Storage Temperature Limitations



Batch Code (Lot)



Use by



Manufacturer

TECHNICAL SUPPORT

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich and PrepStain are products and registered trademarks of TriPath Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc. All Rights Reserved.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C  30 °C

IVD



Die CYTORICH® Red Preservative Fluid ist ein hämolytisches Fixiermittel. Es wird in der Zytologie und zur Verarbeitung von kleinen Biopsien verwendet. Es ist in auslaufsicheren Plastikbehältern verpackt. Die Wirkstoffe sind Alkohol, Formaldehyd und nicht-toxische Demulcentia, Emollientia und Puffer.

VERWENDUNGSZWECK

1. CytoRich® Red Preservative Fluid wird zur Konservierung von Zellen und kleinen Gewebeteilen in einer Suspension verwendet.
2. Es wird zur Aufbereitung von Zellen und kleinen Gewebeteilen für zytologische und histologische Untersuchungen benutzt.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid löst rote Blutzellen auf und macht Proteine löslich.
4. Die konservierten Proben sind mit einer immuno-histochemischen Färbung kompatibel und die Ergebnisse sind denen mit neutralem gepuffertem Formalin ähnlich.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid wird nicht als Fixiermittel für das Screening von zervikovaginaler Zytologie verkauft.
2. CYTORICH® Red wird für die diagnostische, nicht-zervikovaginale Zytologie verwendet. In diesem Zusammenhang handelt es sich um ein Fixiermittel für Zellen und kleine Gewebeteile, die aus menschlichen Körperquellen stammen, u.a. Sputum, Waschungen, Abbrüstungen, Abkratzen, Körperflüssigkeiten, Exsudate und Aspirate feiner Nadeln.
3. Die Zellen und kleinen Gewebeteile, die in der CYTORICH® Red Preservative Fluid fixiert wurden, können mit dem PREPSTAIN® Slide Processor, der Zytozentrifugation oder den Zellblockmethoden verarbeitet werden.

MECHANISMEN VON HÄMOLYSE UND FIXIERUNG

CYTORICH® Red Preservative Fluid löst rote Blutzellen auf, bindet lösliche Globulin-Proteine und Alkohol kreuzweise und fixiert Zellen und kleine Gewebeteile. Ein Milliliter der CYTORICH® Red Preservative Fluid kann rote Blutzellen auflösen und die löslichen Proteine von 25–50 Mikroliter Vollblut stabilisieren.

1. Die Membranen der roten Blutzellen werden selektiv emulgiert und mit einer Kombination von Alkohol und osmotischer Lyse weiter unterbrochen. Die roten Blutzellen

einzelner Individuen mit Hämoglobinopathie lösen sich nur langsam auf oder widerstehen einer vollständigen Auflösung. Alternende rote Blutzellen widerstehen der Auflösung.

2. Die Globulinproteine, die von den roten Blutzellen abgegeben werden und ins Blutplasma und in die interstitielle Gewebeflüssigkeit gelangen, werden in der Lösung mit Formaldehyd kreuzgebunden, bevor sie von Alkoholen denaturiert werden und somit keine Protein-Aggregate (flockiger Niederschlag) mehr bilden können.
3. Andere Zellmembranen dienen als selektive Barrieren, die den Alkoholen einen rascheren Zugang ins Zytoplasma und Nukleoplasma der Zellen als dem Formaldehyd ermöglichen. Deshalb erscheinen diese als alkoholfixierte Zellen.
4. Danach werden interzelluläre Verbindungen und intrazelluläre Proteine durch Formaldehyd kreuzgebunden, was zur langfristigen Stabilität der Zell- und Gewebefragmente in der Suspension führt.

ANFORDERUNGEN AN LAGERUNG, STABILITÄT UND TRANSPORT DER PROBEN

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid sollte bei Zimmertemperatur (15–30 °C) gelagert werden.
2. Die Haltbarkeit ist zwei Jahre ab Herstellungsdatum.
3. In CYTORICH® Red Preservative Fluid fixierte Proben sind mindestens 30 Tage stabil.
4. Die morphologische Stabilität wurde in Proben gezeigt, die bei Zimmertemperatur bis zu sechs Monate gelagert wurden.
5. In CYTORICH® Red Preservative Fluid fixierte Proben können einem Transport bei Temperaturen zwischen ungefähr –5 °C und +45 °C standhalten.

ALLGEMEINE VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Es dürfen keine Reagenzien mit offenen Wunden in Kontakt kommen.
3. Während der Laborverfahren müssen puderfreie Handschuhe, Laborkleidung und Augenschutz getragen werden.
4. Die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für Biogefahren befolgen, wenn mit Zell- und Gewebeproben gearbeitet wird.
5. Nicht einnehmen (enthält andere Alkohole als Ethanol und Formaldehyd).

WARNUNG: Zytologische Proben können infektiöse Wirkstoffe enthalten. Die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen für Biogefahren befolgen und Handschuhe tragen, wenn mit Proben gearbeitet wird.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, HINTERGRUND

Ein Milliliter der CYTORICH® Red Preservative Fluid kann 25–50 Mikroliter Vollblut lösen und stabilisieren.

Als Richtlinie gilt, dass ein Tropfen (50 Mikroliter) einer wässrigen Zellaufschwemmung mit nur einem Milliliter der CYTORICH® Red Preservative Fluid von allen roten Zellen und Proteinen gereinigt und fixiert werden kann.

ALLGEMEINE PROBENZUBEREITUNG, METHODE

1. Die Zellen in ihrer natürlichen Flüssigkeit, in einer ausgeglichenen Salzlösung oder in physiologischer Kochsalzlösung sammeln. Die Flüssigkeiten können anti-koaguliert sein (z.B. heparinisiert), um die Bildung von Fibrin-Gerinnseln zu verhindern.
2. Die Zellsuspension durch herkömmliche Zentrifugierung (600 x Schwerkraft für 5 Minuten) konzentrieren.
3. Abschütten und den Überschuss der Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
4. Den Zellpellet vortexieren, um eine homogene Zellaufschwemmung mit einem 50%-igen Zellanteil zu erreichen (50%-iger Zellanteil = 50 % v/v Zellen und Überschuss).
5. 5–10 Tropfen der Zellaufschwemmung zu 10 Milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid zugeben und zu einer ausgeglichenen Zellsuspension vermischen.
6. Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil. Die Probe muss sich mindestens 30 Minuten lang setzen, bevor sie weiter verarbeitet werden kann.
7. Die Probe mit den folgenden Produkten verarbeiten:
 - PREPSTAIN® Slide Processor (siehe PREPSTAIN® Benutzerhandbuch).
 - CYTORICH® Yellow und Zytozentrifugation (siehe CYTORICH® Yellow Packungsbeilage).
 - Zellblock

EMPFOHLENE PROTOKOLLE ZUR PRÄPARATION DER PROBEN

FLÜSSIGKEITEN DER KÖRPERHÖHLEN

1. Die anti-koagulierte Probe durch eine herkömmliche Zentrifugierung (600 x Schwerkraft für 5 Minuten) konzentrieren.
2. Abgießen und den Überschuss der Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
3. Den Zellpellet vortexieren, um eine homogene Zellaufschwemmung mit einem ungefähr 50 %igen Zellanteil zu erreichen.
4. 5–10 Tropfen der Zellaufschwemmung zu 10 Milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid zugeben und zu einer ausgeglichenen Zellsuspension vermischen. Sehr hypozelluläre Proben wie z.B. Gehirn- und

Rückenmarkflüssigkeit können in nur einem Milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid fixiert werden.

- Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil. Die Probe muss sich mindestens 30 Minuten lang setzen, bevor sie weiter verarbeitet werden kann.

WASCHUNGEN, ABBÜRSTUNGEN UND ABKRATZUNGEN

- Die Zellwaschungen in anti-koagulierter wässriger Salzlösung sammeln. Wird die Bürste oder ein anderes Kratzgerät mehrmals benutzt, kann es zwischen den Anwendungen in einer anti-koagulierten wässrigen Salzlösung gewaschen werden.
- Die Zellsuspension durch herkömmliche Zentrifugierung (600 x Schwerkraft für 5 Minuten) konzentrieren.
- Abschütten und den Überschuss der Lösung ordnungsgemäß entsorgen.
- Den Zellpellet vortexieren, um eine homogene Zellaufschwemmung mit einem 50 %igen Zellanteil zu erreichen.
- 5–10 Tropfen der Zellaufschwemmung zu 10 Milliliter CytoRich® Red Preservative Fluid zugeben und zu einer ausgeglichenen Zellsuspension vermischen.
- Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil. Die Probe muss sich mindestens 30 Minuten lang setzen, bevor sie weiter verarbeitet werden kann.
- Wird die Bürste oder das Kratzinstrument nur einmal verwendet (d.h. es wird nach der Probenahme nicht mehr in den Patienten eingeführt), kann es direkt in eine angemessene Menge CYTORICH® Red Preservative Fluid getaucht werden.
- Als Alternative zum Schritt 7 kann die Bürste mit CYTORICH® Red Preservative Fluid gespült und dann mit steriler Kochsalzlösung gespült werden, bevor sie erneut in den Patienten eingeführt wird.
- Endometriale Bürsten, endozervikale Bürsten und Holzspatel benötigen etwa 10–15 Milliliter Konservierungsmittel.
- Die Zellen werden durch heftiges Schütteln oder Vortexieren von den Bürsten und den Holzspateln gelöst.
- Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden, bevor sie weiter verarbeitet werden kann. Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil.
- Zur Verarbeitung von Proben, die mit dem Probeentnahme-Instrument vermischt sind, die Öffnung des ursprünglichen Sammelbehälters mit Tüll (Brautschleierspitze) bedecken und die flüssige Probe in ein konisches Teströhrchen gießen.

SAUGBIOPSIEN MIT FEINEN NADELN, METHODE 1 (OBJEKTTRÄGER WERDEN NICHT VOR ORT HERGESTELLT)

- Eine Spritze mit 2 Milliliter anti-koagulierter Salzlösung vorfüllen.
- Ein Teströhrchen oder einen anderen verschlossenen Behälter mit 10 Milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid vorfüllen.
- Eine Saugbiopsie durchführen, wobei die Zellprobe bis gerade über den Nadelansatz steigen darf.
- Den Inhalt der Nadel und der Spritze in CYTORICH® Red Preservative Fluid ausstoßen.
- Bei einer normalen Probenahme treten häufig (in mehr als 95 % der Fälle) sichtbare kleine Fragmente und eine Trübung der Konservierungsflüssigkeit auf.
- Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden, bevor sie weiter verarbeitet werden kann. Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil.
- Zur Verarbeitung von Proben, die mit Gewebeteilen vermischt sind, die Gewebeteile in Formalin nachfixieren und mit einem Zellblock weiter verarbeiten.

SAUGBIOPSIEN MIT FEINEN NADELN, METHODE 2 (OBJEKTTRÄGER WERDEN VOR ORT HERGESTELLT)

- Eine Spritze mit 2 Milliliter Luft vorfüllen. Die Heparinisierung der Verbindung von Nadel und Spritze ist optional, wird aber empfohlen.
- Eine Saugbiopsie durchführen, wobei die Zellprobe bis gerade über den Nadelansatz steigen darf.
- Den Nadelinhalt auf Glasobjektträger ausstoßen und entweder luftgetrocknete oder fixierte Abstrichpräparate aufbereiten.
- Die Nadel und die Spritze mit 5–10 Milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid auswaschen, um die Verbindung von Nadel und Spritze zu reinigen.
- Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden, bevor sie weiter verarbeitet werden kann. Die Waschung der Verbindung von Nadel und Spritze ist nun für mehrere Wochen stabil.
- Zur Verarbeitung von Proben, die mit dem Probenahme-Instrument vermischt sind, die Öffnung des ursprünglichen Sammelbehälters mit Tüll (Brautschleierspitze) bedecken und die flüssige Probe in ein konisches Teströhrchen gießen. Die Gewebeteile in Formalin nachfixieren und mit einem Zellblock weiter verarbeiten.

SPUTUM

Anders als bei Saccomanno-Lösung wird der Mukus in der CYTORICH® Red Preservative Fluid nicht hart. Sie ist nicht strikt mukolytisch, aber Demulcentia und Emollientia befeuchten

und weichen den Mukus auf. Zellen können durch heftiges Schütteln von erweichtem, flüssigen Schleim getrennt werden. Gehärtete Nasensekrete, Schleimklumpen und kleine Gewebeteile können von der flüssigen Probe getrennt und durch Zellblock-Histologie untersucht werden.

- Ein Volumen Sputum mit ungefähr 5 Volumen CYTORICH® Red Preservative Fluid (normalerweise 25 Milliliter) in einem verschlossenen Probenbehälter vermischen (z.B. ein 150 Milliliter Probengefäß).
- Dem Gemisch einen Rührstab hinzufügen.
- Auf einem Magnetrührer 15 bis 30 Minuten heftig mischen.
- Den Deckel des Behälters unter einer Abzughaube für Biogefahren entfernen, die Öffnung des Behälters mit Tüll bedecken und den flüssigen Teil der Probe in ein konisches Teströhrchen filtrieren.
- Die Probe muss mindestens 30 Minuten fixiert werden, bevor sie weiter verarbeitet werden kann. Die Probe ist nun für mehrere Wochen stabil.
- Gehärtete Nasensekrete, Schleimklumpen und kleine Gewebeteile können von der flüssigen Probe getrennt und durch Zellblock-Histologie untersucht werden.

EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHRENS

- Nach der Entnahme sollten die zytologischen Proben so schnell wie möglich in CYTORICH® Red Preservative Fluid fixiert werden.
- Eine Probe, die bereits vor der Fixierung abgebaut wurde, ist für eine Untersuchung unzureichend.
- CYTORICH® Red Preservative Fluid sollte nicht für die Fixierung von Gewebeteilen verwendet werden, die einen mittleren Durchmesser von mehr als 5 Millimeter aufweisen.

 Medizinisches In-vitro-Diagnostikum

 Gebrauchsanweisung beachten

 Ausreichend für <n> tests

 Achtung, Begleitdokumente beachten

 Zulässiger Temperaturenbereich

 Chargencode (Chargenbezeichnung)

 Verwendbar bis

 Hersteller

TECHNISCHER KUNDENDIENST

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich und
PrepStain sind Produkte und eingetragene Warenzeichen
von TriPath Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc Alle Rechte vorbehalten

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C 30 °C

IVD



Le CYTORICH® Red Preservative Fluid est un fixateur hémolytique. Il est destiné au traitement de matériel cytologique et de petite biopsie. Il est conditionné dans un récipient hermétique en matière plastique. Ses principes actifs comprennent des alcools, du formaldéhyde, des adoucissants non toxiques, des émoullients et des tampons.

USAGE PRÉVU

1. Le CYTORICH® Red Preservative Fluid est destiné à la conservation des cellules et petits fragments tissulaires en suspension.
2. Il est utilisé pour préparer les cellules et les petits fragments tissulaires à l'examen cytologique et histologique.
3. Le CYTORICH® Red Preservative Fluid lyse les globules rouges et solubilise les protéines.
4. Les échantillons conservés sont compatibles avec les colorations immunohistochimiques et les résultats sont semblables à ceux obtenus avec un formol tamponné neutre.

APERÇU ET EXPLICATION

1. Le CYTORICH® Red Preservative Fluid n'est pas vendu en tant que fixateur pour le dépistage cytologique cervico-vaginal.
2. Le CYTORICH® Red est utilisé pour le diagnostic cytologique de type non cervico-vaginal. Dans ce contexte, il s'agit d'un fixateur pour cellules et petits échantillons tissulaires ayant été prélevés à partir de sources corporelles humaines comprenant, entre autres, le crachat, les lavages, brossages, raclages, liquides corporels, exsudats et ponctions à l'aiguille fine.
3. Les cellules et petits fragments tissulaires ayant été fixés dans le CYTORICH® Red Preservative Fluid peuvent être traités à l'aide du système de traitement des lames PREPSTAIN®, de la cytocentrifugation, ou des le montage en bloc de paraffine.

MÉCANISMES D'HÉMOLYSE ET DE FIXATION

Le CYTORICH® Red Preservative Fluid lyse les globules rouges, établit des liaisons croisées entre les protéines solubles de globuline, et l'alcool fixe les cellules ainsi que les petits fragments tissulaires. Un millilitre de CYTORICH® Red Preservative Fluid peut lyser les globules rouges et stabiliser les protéines solubles de 25 à 50 microlitres de sang.

1. Les membranes de globules rouges sont émulsifiées de manière sélective et davantage dissociées par une combinaison d'alcool et de lyse osmotique. Les globules

rouges des rares personnes atteintes d'hémoglobinopathie peuvent lyser lentement ou résister à une lyse complète. Les globules rouges sénescents résistent à la lyse.

2. Les protéines de globuline libérées par les globules rouges et prélevées avec le plasma sanguin et les liquides interstitiels des tissus font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde dans une solution avant d'être dénaturés par des alcools, prévenant ainsi la formation d'agrégats de protéines importants (précipités floculants).
3. Les autres membranes cellulaires jouent le rôle de barrières sélectives permettant aux alcools de passer plus rapidement que le formaldéhyde dans le cytoplasme et nucléoplasme des cellules, d'où l'aspect de fixation éthylique des cellules.
4. Ensuite, les protéines de jonctions intercellulaires et intracellulaires font l'objet d'une réticulation au formaldéhyde, qui garantit la stabilité à long terme des cellules et fragments tissulaires en suspension.

CONSERVATION, STABILITÉ ET CONDITIONS DE TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS

1. Le CYTORICH® Red Preservative Fluid doit être conservé à température ambiante (15 à 30 °C).
2. La durée de conservation, à partir de sa date de fabrication, est de deux ans.
3. Les spécimens fixés dans le CYTORICH® Red Preservative Fluid sont stables pendant au moins 30 jours.
4. La stabilité morphologique a été démontrée sur des spécimens conservés jusqu'à six mois à température ambiante.
5. Les spécimens fixés dans le CYTORICH® Red Preservative Fluid peuvent résister à des expéditions à des températures situées entre -5 °C et +45 °C environ.

PRÉCAUTIONS D'ORDRE GÉNÉRAL

1. Ne jamais pipeter à la bouche.
2. Ne pas mettre les réactifs en contact avec des plaies ouvertes.
3. Porter des gants non poudrés, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection lors des procédures de laboratoire.
4. Suivre les précautions de rigueur en matière de danger biologique lors de la manipulation des spécimens cellulaires et tissulaires.
5. Ne pas ingérer (contient des alcools autres que l'alcool éthylique et le formaldéhyde).

AVERTISSEMENT : Les échantillons cytologiques peuvent contenir des agents infectieux. Porter des gants et suivre les précautions de rigueur en matière de danger biologique lors de la manipulation des échantillons.

PRÉPARATION GÉNÉRIQUE D'ÉCHANTILLONS, CONTEXTE

Un millilitre de CYTORICH® Red Preservative Fluid peut lyser et stabiliser 25 à 50 microlitres de sang.

En partant de ce principe, une goutte (50 microlitres) de solution aqueuse peut être libérée de ses globules rouges et protéines et fixée par un millilitre de CYTORICH® Red Preservative Fluid.

PRÉPARATION GÉNÉRIQUE D'ÉCHANTILLONS, MÉTHODE

1. Prélever les cellules dans leur liquide d'origine, dans une solution équilibrée en sels ou dans une solution physiologique salée. Les liquides peuvent être traités par anti-coagulants (par ex. héparinés) afin d'inhiber la formation de caillots de fibrine.
2. Concentrer la suspension cellulaire par centrifugation conventionnelle (600 x la gravité pendant 5 minutes).
3. Décanter et disposer correctement du surnageant.
4. Vortexer le culot cellulaire pour former une solution homogène chargée en cellules avec environ 50 % d'amas de cellules (50 % d'amas de cellules = 50 % v/v cellules + surnageant).
5. Transférer entre 5 à 10 gouttes de solution chargée en cellules dans 10 millilitres de CYTORICH® Red Preservative Fluid et mélanger pour obtenir une suspension cellulaire homogène.
6. L'échantillon est à présent stable pour plusieurs semaines. Il doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité.
7. Traiter l'échantillon avec:
 - Le système de traitement des lames PREPSTAIN® (se référer au manuel d'utilisation PREPSTAIN®).
 - Le CYTORICH® Yellow et la cytocentrifugation (se référer à celle du CYTORICH® Yellow).
 - Montage en bloc de paraffine

PROTOCOLES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS RECOMMANDÉS

LIQUIDES PROVENANT DES CAVITÉS CORPORELLES

1. Concentrer l'échantillon traité par anticoagulants par centrifugation conventionnelle (600 x la gravité pendant 5 minutes).
2. Décanter et disposer correctement du surnageant.
3. Vortexer le culot cellulaire pour former une solution homogène chargée en cellules avec environ 50 % d'amas de cellules.
4. Transférer entre 5 à 10 gouttes de solution chargée en cellules dans 10 millilitres de CYTORICH® Red Preservative Fluid et mélanger pour obtenir une suspension cellulaire homogène. Les échantillons hypocellulaires tels que les

liquides céphalorachidiens peuvent être fixés dans une quantité de CYTORICH® Red Preservative Fluid jusqu'à 1 millilitre.

5. L'échantillon est à présent stable pour plusieurs semaines. Il doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité.

LAVAGE, BROSSAGES ET RACLAGES

1. Recueillir les lavages de cellules dans une solution saline aqueuse traitée par anti-coagulants. Si la brosse ou un autre dispositif abrasif doit être utilisé plusieurs fois, il est possible qu'il soit entre temps lavé dans une solution saline aqueuse traitée par anti-coagulants.
2. Concentrer l'échantillon par centrifugation conventionnelle (600 x la gravité pendant 5 minutes).
3. Décanter et disposer correctement du surnageant.
4. Vortexer le culot cellulaire pour former une solution homogène chargée en cellules avec environ 50 % d'amas de cellules.
5. Transférer entre 5 à 10 gouttes de solution chargée en cellules dans 10 millilitres de CYTORICH® Red Preservative Fluid et mélanger pour obtenir une suspension cellulaire homogène.
6. L'échantillon est à présent stable pour plusieurs semaines. Il doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité.
7. Si la brosse ou un autre dispositif abrasif ne doit être utilisé qu'une seule fois (c'est à dire qu'il ne pénétrera pas à nouveau le patient une fois le prélèvement effectué), il peut être placé directement dans une quantité de liquide appropriée de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
8. Au lieu de procéder à l'étape 7 il est possible de rincer la brosse dans CYTORICH® Red Preservative Fluid, puis de la rincer dans une solution saline stérile avant qu'elle ne pénètre à nouveau le patient.
9. Les brosses endométriales, brosses endocervicales et spatules en bois nécessitent généralement environ 10 à 15 millilitres de conservateur.
10. Les cellules se détachent facilement des brosses et des spatules en bois en les agitant énergiquement ou en les mélangeant au vortex.
11. L'échantillon prélevé doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité. L'échantillon est stable pour plusieurs semaines.
12. Pour traiter un échantillon qui est mélangé à des dispositifs de prélèvement, couvrir l'orifice du récipient de prélèvement d'origine avec de la gaze et verser l'échantillon liquide dans un tube à essai conique.

PONCTION BIOPSIES À L'AIGUILLE FINE, MÉTHODE 1 (LES LAMES NE SONT PAS FAITES SUR PLACE)

1. Remplir à l'avance une seringue avec 2 millilitres d'une solution saline anti-coagulantes.
2. Remplir à l'avance une éprouvette ou un autre récipient à capsule de 10 millilitres de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Effectuer une ponction biopsie en permettant à l'échantillon cellulaire de tout juste dépasser la garde de l'aiguille.
4. Expulser le contenu de l'aiguille et de la seringue dans le CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. De petits fragments visibles et une opacification du liquide de conservation sont généralement (> dans 95 % des cas) les preuves d'un bon prélèvement.
6. L'échantillon doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité. L'échantillon est stable pour plusieurs semaines.
7. Pour traiter un échantillon qui est mélangé à des fragments tissulaires, fixer ces derniers ultérieurement dans la formaline et le monter en bloc de paraffine.

PONCTION BIOPSIES À L'AIGUILLE FINE, MÉTHODE 2 (LES LAMES SONT FAITES SUR PLACE)

1. Remplir à l'avance une seringue avec 2 millilitres d'air. L'héparinisation de l'assemblage aiguille-seringue est optionnelle bien que recommandée.
2. Effectuer une ponction biopsie permettant à l'échantillon cellulaire de tout juste dépasser la garde de l'aiguille.
3. Expulser le contenu de l'aiguille sur la (les) lame(s) de verre et faire des préparations de frottis séchées à l'air ou fixées.
4. Nettoyer à nouveau l'aiguille et la seringue en aspirant 5 à 10 millilitres de CYTORICH® Red Preservative Fluid afin de nettoyer l'assemblage aiguille-seringue.
5. L'échantillon doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité. Le lavage de l'assemblage aiguille-seringue est désormais stable pour plusieurs semaines.
6. Pour traiter un échantillon qui est mélangé à des fragments tissulaires, couvrir l'orifice du récipient de prélèvement d'origine avec de la gaze et verser le l'échantillon liquide un tube à essai conique. Fixer les fragments tissulaires ultérieurement dans la formaline et les monter en bloc de paraffine.

CRACHAT

Contrairement à la solution de Saccomanno, le CYTORICH® Red Preservative Fluid ne durcit pas le mucus. Il n'est pas strictement mucolytique, mais les adoucissants et émollients humidifient et ramollissent le mucus. Les cellules peuvent être séparées du mucus liquéfié en agitant énergiquement. Les

sécrétions nasales solidifiées, les formations de mucus et les petits fragments tissulaires peuvent être séparés de l'échantillon liquide et examinés après montage en bloc de paraffine.

1. Mélanger un volume de crachat avec environ 5 volumes de CYTORICH® Red Preservative Fluid (habituellement 25 millilitres) dans des récipients pour échantillons scellés par capsule (par ex. des bonbonnes à échantillons de 150 millilitres).
2. Ajouter un barreau d'agitateur au mélange.
3. Mélanger énergiquement sur un agitateur magnétique pendant 15 à 30 minutes.
4. Enlever le couvercle du récipient dans une hotte contre dangers biologiques, couvrir l'orifice du récipient avec de la tulle, et filtrer la portion liquide du spécimen dans un tube à essai conique.
5. L'échantillon doit pouvoir reposer pendant au moins 30 minutes avant d'être traité. L'échantillon est stable pour plusieurs semaines.
6. Les sécrétions nasales solidifiées, les formations de mucus et les petits fragments tissulaires peuvent être séparés de l'échantillon liquide, fixés ultérieurement dans la formaline et examinés après montage en bloc de paraffine.

LIMITATIONS DE LA PROCÉDURE

1. Les échantillons cytologiques doivent être fixés dans CYTORICH® Red Preservative Fluid dès que possible après le prélèvement.
2. Un échantillon qui s'est dégradé avant sa fixation sera insatisfaisant pour l'examen.
3. Le CYTORICH® Red Preservative Fluid ne doit pas être utilisé pour fixer des fragments tissulaires d'un diamètre moyen supérieur à 5 millimètres.

 Dispositif médical de diagnostic in vitro

 Consulter la notice d'emploi

 Contenu suffisant pour <n> tests

 Attention, consulter les documents joints

 Température limite

 Code de lot (Lot)

 A utiliser avant

 Fabricant

ASSISTANCE TECHNIQUE

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich et PrepStain
sont des produits et des marques enregistrées de TriPath
Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc. Tous droits réservés

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C  30 °C

IVD



CYTORICH® Red Preservative Fluid es un fijador hemolítico que se utiliza en citología y para realizar pequeñas biopsias. Se presenta en recipientes de plástico herméticos. Como principios activos contiene alcoholes, formol, demulcentes y emolientes no tóxicos, y soluciones tampón.

USO PREVISTO

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid se utiliza para conservar las células y pequeños fragmentos de tejido en suspensión.
2. Se utiliza para preparar las células y pequeños fragmentos de tejido para estudios citológicos y histológicos.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid causa la lisis de los glóbulos rojos y solubiliza las proteínas.
4. Las muestras conservadas en esta solución son compatibles con la tinción histoquímica, y los resultados obtenidos son similares a los obtenidos con formol neutro tamponado.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid no se vende como fijador para estudios citológicos cervicovaginales.
2. CYTORICH® Red se utiliza en citología diagnóstica no cervicovaginal. En este contexto, se utiliza como fijador con células y pequeñas muestras de tejido que proceden de fuentes del cuerpo humano, como esputo, lavados, cepillados, raspaduras, fluidos corporales, exudación y aspiraciones con agujas finas.
3. Las células y los pequeños fragmentos de tejido que han sido fijados con CYTORICH® Red Preservative Fluid pueden ser procesados mediante el procesador de protaobjetos PREPSTAIN®, citocentrifugado y métodos de bloqueo de células.

MECANISMOS DE HEMÓLISIS Y FIJACIÓN

CYTORICH® Red Preservative Fluid causa la lisis de los glóbulos rojos, crea enlaces cruzados entre proteínas solubles de globulina, y células fijadas con alcohol y pequeños fragmentos de tejido. Un mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid puede causar la lisis de los glóbulos rojos y estabilizar las proteínas solubles en 25-50 microlitros de sangre.

1. Las membranas de los glóbulos rojos son emulsionadas de forma selectiva y luego desintegradas con una combinación de alcohol y lisis osmótica. Los glóbulos rojos de determinados individuos con hemoglobinopatía pueden tener una lisis lenta o incluso resistirse a ella totalmente. Los glóbulos rojos senescentes resisten el lisiado.

2. Las proteínas de globulina liberadas de los glóbulos rojos y recogidas junto con plasma y líquidos histicos intersticiales, son enlazadas con formol en la solución antes de su desnaturalización con alcoholes, y consecuentemente no pueden formar superagregados de proteínas (precipitados floculantes).
3. Las membranas de otras células actúan de barreras selectivas que permiten que el alcohol pase más rápidamente que el formol, hacia el citoplasma y nucleoplasma de las células. Esto hace que las células tengan el aspecto de estar fijadas con alcohol.
4. Consecuentemente, las uniones intercelulares y las proteínas intracelulares son entrelazadas con el formol, lo que explica la estabilidad a largo plazo de las células y de los fragmentos de tejido en suspensión.

CONSERVACIÓN, ESTABILIDAD Y REQUISITOS PARA EL TRANSPORTE DE MUESTRAS

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid debe almacenarse a temperatura ambiente (15- 30 °C).
2. La vida de almacenamiento desde la fecha de fabricación es de dos años.
3. Las muestras fijadas en CYTORICH® Red Preservative Fluid son estables durante un mínimo de 30 días.
4. Se ha demostrado una estabilidad morfológica en muestras que han permanecido almacenadas durante seis meses a temperatura ambiente.
5. Las muestras fijadas en CYTORICH® Red Preservative Fluid pueden resistir las condiciones de transporte a temperaturas que oscilan aproximadamente entre -5 y +45 °C.

PRECAUCIONES GENERALES

1. No pipetear nunca con la boca.
2. No dejar que los reactivos entren en contacto con heridas abiertas.
3. Llevar guantes sin talco, una bata y protección ocular durante los procesos de laboratorio.
4. Seguir las precauciones adecuadas para peligros biológicos al manipular muestras de células y de tejidos.
5. No ingerir (contiene alcoholes aparte de etanol y formol).

AVISO: Las muestras citológicas pueden contener agentes infecciosos. Utilice guantes y siga las precauciones adecuadas para peligros biológicos al manipular las muestras.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - PROCESO

Un mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid puede causar lisis y estabilizar 25-50 microlitros de sangre.

Utilizando este dato como guía, puede utilizarse 1 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid para limpiar una gota (50 microlitros) de sedimentación acuosa de células de sus glóbulos rojos y proteína, y fijarla.

PREPARACIÓN GENERAL DE LAS MUESTRAS - MÉTODO

1. Recoger las células en su fluido natural, en una solución equilibrada de sales o en una solución fisiológica. Los fluidos pueden ser tratados con anticoagulante (p.ej., heparinizados) a fin de inhibir la formación de coágulos de fibrina.
2. Concentrar la suspensión de células mediante centrifugado convencional (600 x durante 5 minutos).
3. Decantar y eliminar la solución sobrenadante.
4. Mezclar con vórtex el pellet para formar una sedimentación celular homogénea con aproximadamente una concentración del 50% de células (50% de concentración de células = 50% v/v de células + sobrenadante).
5. Transferir de 5 a 10 gotas de la sedimentación de células a 10 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid y mezclar hasta obtener una suspensión celular homogénea.
6. Ahora, la muestra permanecerá estable durante varias semanas. Dejar reposar la muestra durante al menos 30 minutos antes de procesarla.
7. Procesar la muestra con:
 - El procesador de portaobjetos PREPSTAIN™ (consultar el documento PREPSTAIN® Operator's Manual).
 - CYTORICH® Yellow y citocentrifugado (consultar el prospecto de CYTORICH® Yellow).
 - Bloqueo de células

PROTOCOLOS RECOMENDADOS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

FLUIDOS DE CAVIDADES CORPORALES

1. Concentrar la muestra tratada con anticoagulante, mediante centrifugado convencional (600 x durante 5 minutos).
2. Decantar y eliminar la solución sobrenadante.
3. Procesar el pellet de células en un vórtex para formar una sedimentación celular homogénea con una concentración de células del 50%.
4. Transferir de 5 a 10 gotas de la sedimentación de células a 10 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid y mezclar hasta obtener una suspensión celular homogénea. Las muestras muy hipocelulares, tales como los fluidos encefalorraquídeos, pueden fijarse con tan sólo 1 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Ahora, la muestra permanecerá estable durante varias semanas. Dejar reposar la muestra durante al menos 30 minutos antes de procesarla.

LAVADOS, CEPILLADOS Y RASPADURAS

1. Recoger los lavados celulares en una solución salina acuosa tratada con anticoagulante. Si tiene que utilizar el cepillo o el dispositivo abrasivo varias veces, puede lavarlo de

- forma intermitente en una solución salina acuosa tratada con anticoagulante.
2. Concentrar la muestra mediante centrifugado convencional (600 x durante 5 minutos).
 3. Decantar y eliminar la solución sobrenadante de forma adecuada.
 4. Procesar el pellet de células en un vórtex para formar una sedimentación celular homogénea con una concentración de células del 50%.
 5. Transferir de 5 a 10 gotas de la sedimentación de células a 10 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid y mezclar hasta obtener una suspensión celular homogénea.
 6. Ahora, la muestra permanecerá estable durante varias semanas. Dejar reposar la muestra durante al menos 30 minutos antes de procesarla.
 7. Si el cepillo o el dispositivo abrasivo va utilizarse una sola vez (es decir, no se volverá introducir dentro de la paciente una vez obtenida la muestra), puede ponerlo directamente en una cantidad adecuada de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
 8. Una alternativa al paso 7 consiste en lavar el cepillo en CYTORICH® Red Preservative Fluid y luego en una solución salina estéril, antes de volver a introducirlo en la paciente.
 9. Generalmente se necesita de 10 a 15 ml de conservante para guardar los cepillos endometriales y endocervicales, y las espátulas de madera.
 10. Las células se pueden liberar fácilmente de los cepillos y espátulas de madera agitando éstos vigorosamente o mediante vórtex.
 11. Dejar que la muestra se fije durante al menos 30 minutos antes de procesarla. La muestra permanecerá estable durante varias semanas.
 12. Para procesar una muestra adherida al dispositivo de recogida, cubrir el orificio del recipiente de recogida con un trozo de tul y verter el líquido con la muestra en una probeta cónica.

BIOPSIAS POR ASPIRACIÓN CON AGUJAS FINAS, MÉTODO 1 (LOS PORTAOBJETOS NO SE PREPARAN IN SITU)

1. Llenar una jeringa con 2 ml de solución salina tratada con anticoagulante.
2. Llenar con 10 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid una probeta u otro recipiente con tapón.
3. Realizar la biopsia por aspiración y dejar que el nivel de la muestra suba por encima de la base de la aguja.
4. Expulsar el contenido de la aguja y de la jeringa en el CYTORICH® Red Preservative Fluid.

5. Generalmente, la presencia de pequeños fragmentos visibles y la turbidez de la solución de conservación (>95% de las veces) indican una muestra de buena calidad.
6. Dejar que la muestra se fije durante al menos 30 minutos antes de procesarla. La muestra permanecerá estable durante varias semanas.
7. Para procesar una muestra que contiene fragmentos de tejido, fijar dichos fragmentos con formol y luego procesar la muestra con un bloqueador de células.

BIOPSIAS POR ASPIRACIÓN CON AGUJAS FINAS, MÉTODO 2 (LOS PORTAOBJETOS SE PREPARAN IN SITU)

1. Introducir 2 ml de aire en una jeringa. Se recomienda, aunque es opcional, la heparinización del conjunto aguja/jeringa.
2. Realizar la biopsia por aspiración y dejar que el nivel de la muestra suba por encima de la base de la aguja.
3. Expulsar el contenido de la aguja encima de los portaobjetos y preparar las extensiones secadas con aire o fijadas.
4. Aspirar de 5 a 10 ml de CYTORICH® Red Preservative Fluid en el conjunto aguja/jeringa para lavarlo.
5. Dejar que la muestra se fije durante al menos 30 minutos antes de procesarla. El lavado del conjunto aguja/jeringa permanecerá estable durante varias semanas.
6. Para procesar una muestra mezclada con fragmentos de tejido, cubrir el orificio del recipiente de recogida con un trozo de tul y verter el líquido con la muestra en una probeta cónica. Fijar los fragmentos de tejido con formol y luego procesar la muestra con un bloqueador de células.

ESPUTO

A diferencia de la solución de Saccomanno, CYTORICH® Red Preservative Fluid no endurece la mucosa. No es estrictamente mucolítico, pero los demulcentes y los emolientes humedecen y ablandan la mucosa. Las células pueden separarse del líquido de la mucosa blanda mediante una agitación vigorosa. Las secreciones nasales endurecidas, las mucosas y los pequeños fragmentos de tejido pueden separarse de la muestra líquida y luego ser analizados mediante histología de bloques de células.

1. Mezclar un volumen de esputo con 5 volúmenes de CYTORICH® Red Preservative Fluid (generalmente 25 ml) en un recipiente para muestras cerrado (p.ej., un frasco de 150 ml).
2. Poner un agitador en la mezcla.
3. Mezclar vigorosamente con un mezclador magnético entre 15 y 30 minutos.
4. Poner el frasco en un extractor, retirar la tapa, cubrir el orificio del recipiente con un tul y verter la parte líquida de la muestra en una probeta cónica.

5. Dejar que la muestra se fije durante al menos 30 minutos antes de procesarla. La muestra permanecerá estable durante varias semanas.
6. Las secreciones nasales endurecidas, las mucosas y los pequeños fragmentos de tejido pueden separarse de la muestra líquida, fijarse con formol y luego analizarse mediante histología de bloques de células.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las muestras citológicas deben fijarse con CYTORICH® Red Preservative Fluid lo antes posible tras su recogida.
2. Una muestra que se haya deteriorado antes de su fijación no cumple con las condiciones necesarias para su análisis.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid no debe utilizarse para fijar fragmentos de tejido con un diámetro medio superior a 5 mm.



Número de catálogo



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Consultar las instrucciones de uso



Contenido suficiente para <n> pruebas



Precaución, consultar la documentación adjunta



Limitación de temperatura



Código de lote (Lote)



Usar antes de



Fabricante

ASISTENCIA TÉCNICA:

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich y PrepStain
son productos y marcas registradas del TriPath Imaging,
Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc Reservados Todos los
Derechos

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C  30 °C

IVD



Il CYTORICH® Red Preservative Fluid è un fissativo emolitico utilizzato per la processazione citologica e di piccole biopsie. È confezionato in contenitori di plastica contro le perdite. I suoi eccipienti attivi comprendono alcool, formaldeide e demulcenti atossici, preparati emollienti e soluzioni tampone.

USO PREVISTO

1. Il CYTORICH® Red Preservative Fluid è utilizzato per mantenere in sospensione le cellule e i piccoli frammenti tissutali.
2. Viene utilizzato per preparare le cellule e i piccoli frammenti tissutali per esami citologici e istologici.
3. Il CYTORICH® Red Preservative Fluid lisa gli eritrociti e solubilizza le proteine.
4. I campioni conservati sono compatibili con la colorazione immunohistochimica e i risultati sono simili a quelli ottenuti con la formalina neutra tamponata.

RIEPILOGO E INFORMAZIONI DI BASE

1. Il CYTORICH® Red Preservative Fluid non è venduto come fissativo per lo screening citologico cervicovaginale.
2. Il CYTORICH® Red è utilizzato per la citologia diagnostica non cervicovaginale. In questo contesto, è un fissativo per cellule e piccoli campioni di tessuto che sono stati prelevati dal corpo umano compresi, ma senza limiti, sputo, lavaggi, brushing, strisci, liquidi organici, essudati e piccoli aspirati.
3. Le cellule e i piccoli frammenti tissutali che sono stati fissati nel CYTORICH® Red Preservative Fluid possono essere processati utilizzando il processore per vetrini PREPSTAIN®, tramite citocentrifugazione o tecniche di blocco delle cellule.

MECCANISMI DI EMOLISI E FISSAGGIO

Il CYTORICH® Red Preservative Fluid lisa gli eritrociti, le globuline solubili a legame crociato, le cellule fissate con alcool e i piccoli frammenti di tessuto. Un millilitro di CYTORICH® Red Preservative Fluid è in grado di lisare gli eritrociti e di stabilizzare le cellule solubili ottenute da 25-50 microlitri di sangue intero.

1. Le membrane degli eritrociti vengono emulsionate in modo selettivo e quindi spezzate da una combinazione di alcool e lisi osmotica. È possibile che si verifichi una lisi lenta o una resistenza alla lisi completa per gli eritrociti di alcuni individui affetti da emoglobinopatia. Gli eritrociti senescenti resistono alla lisi.

2. Le globuline rilasciate dagli eritrociti e prelevate con il plasma sanguigno e i liquidi del tessuto interstiziale sono legate a ponte dalla formaldeide in soluzione prima della denaturazione con gli alcool impedendo così la formazione di super-aggregati (precipitati fioccosi).
3. Altre membrane cellulari agiscono come barriere selettive che consentono agli alcool di passare più rapidamente della formaldeide nel citoplasma e nel nucleoplasma delle cellule. Ciò fa in modo che le cellule appaiano fissate con alcool.
4. Successivamente, le giunzioni intercellulari e le proteine intracellulari sono fissate mediante legame crociato dalla formaldeide, responsabile della stabilità a lungo termine delle cellule e dei frammenti di tessuto in sospensione.

CONSERVAZIONE, STABILITÀ E TRASPORTO DEI CAMPIONI

1. Il CYTORICH® Red Preservative Fluid deve essere conservato a temperatura ambiente (15°-30°C).
2. Il prodotto può essere conservato per due anni a partire dalla data di fabbricazione.
3. I campioni fissati nel CYTORICH® Red Preservative Fluid sono stabili per almeno 30 giorni.
4. Si è dimostrata la stabilità morfologica nei campioni conservati fino a sei mesi a temperatura ambiente.
5. I campioni fissati nel CYTORICH® Red Preservative Fluid resistono a spedizioni a temperature comprese tra -5° e +45°C circa.

PRECAUZIONI GENERALI

1. Non pipettare con la bocca.
2. Evitare che i reagenti vengano a contatto con ferite aperte.
3. Nel corso delle procedure di laboratorio, usare guanti privi di polvere, camice da laboratorio e protezione idonea per gli occhi.
4. Per la manipolazione dei campioni di cellule e di tessuto osservare le precauzioni standard relative ai materiali a rischio biologico.
5. Non ingerire (contiene alcool oltre che etanolo e formaldeide).

AVVERTENZA: i campioni citologici possono contenere agenti infettivi. Durante la manipolazione dei campioni, indossare i guanti e seguire le precauzioni relative ai materiali a rischio biologico.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – INTRODUZIONE

Un millilitro di CYTORICH® Red Preservative Fluid è in grado di lisare e stabilizzare 25-50 microlitri di sangue intero.

Utilizzando tale indicazione come linea guida, con un millilitro di CYTORICH® Red Preservative Fluid è possibile eliminare gli

eritrociti e la proteina e fissare una goccia (50 microlitri) di sospensione in acqua di cellule.

PREPARAZIONE DI CAMPIONI GENERICI – PROCEDURA

1. Prelevare le cellule nel fluido originale, in soluzione salina bilanciata o soluzione fisiologica. È possibile utilizzare anti-coagulanti (ad esempio, l'eparina) per i fluidi al fine di evitare la formazione di coaguli di fibrina.
2. Concentrare la sospensione cellulare mediante centrifugazione convenzionale (gravità 600 x per 5 minuti).
3. Far decantare e smaltire in modo adeguato la soluzione supernatante.
4. Miscelare su vortex il bottone di cellule in modo da formare una sospensione cellulare omogenea con il 50% circa di massa di cellule (50% di massa di cellule = 50% di cellule in volume + supernatante).
5. Trasferire 5-10 gocce di sospensione in acqua di cellule in 10 millilitri di CYTORICH® Red Preservative Fluid e miscelare fino ad ottenere una sospensione uniforme di cellule.
6. A questo punto il campione è stabile per diverse settimane. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti prima della sua processazione.
7. Eseguire la processazione del prodotto utilizzando quanto elencato di seguito.
 - Processore per vetrini PREPSTAIN® (consultare il Manuale per l'operatore PREPSTAIN®).
 - CYTORICH® Yellow e citocentrifugazione (consultare il foglietto illustrativo CYTORICH® Yellow).
 - Blocco delle cellule

PROTOCOLLI RACCOMANDATI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

FLUIDI DELLA CAVITÀ DEL CORPO

1. Concentrare il campione anticoagulato tramite centrifugazione convenzionale (gravità 600 x per 5 minuti).
2. Far decantare e smaltire in modo adeguato la soluzione supernatante.
3. Miscelare su vortex il bottone di cellule in modo da formare una sospensione cellulare omogenea con una massa di cellule del 50% circa.
4. Trasferire 5-10 gocce di sospensione in acqua di cellule in 10 millilitri di CYTORICH® Red Preservative Fluid e miscelare fino ad ottenere una sospensione uniforme di cellule. I campioni particolarmente ipocellulari come ad esempio i liquidi cerebrospinali sono fissabili in appena un 1 millilitro di CYTORICH® Red Preservative Fluid.

5. A questo punto il campione è stabile per diverse settimane. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti prima della sua processazione.

LAVAGGIO, BRUSHING E STRISCI

1. Prelevare i lavaggi cellulari in soluzione salina anticoagulante. Se si deve usare per più volte il brush o un altro dispositivo abrasivo, è possibile lavarlo ad intervalli in soluzione salina anticoagulante.
2. Concentrare il campione tramite centrifugazione convenzionale (gravità 600 x per 5 minuti).
3. Far decantare e smaltire in modo adeguato la soluzione supernatante.
4. Miscelare su vortex il bottone di cellule in modo da formare una sospensione cellulare omogenea con una massa di cellule del 50% circa.
5. Trasferire 5-10 gocce di sospensione in acqua di cellule in 10 millilitri di CYTORICH® Red Preservative Fluid e miscelare fino ad ottenere una sospensione uniforme di cellule.
6. A questo punto il campione è stabile per diverse settimane. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti prima della sua processazione.
7. Se si deve usare il brush o un altro dispositivo abrasivo solo una volta (ad esempio, non si deve riaccedere alla paziente), è possibile mettere tale brush o dispositivo in una quantità adeguata di CYTORICH® Red Preservative Fluid.
8. Un'alternativa a quanto indicato al punto 7 è di sciacquare il brush con il CYTORICH® Red Preservative Fluid e quindi risciacquare in soluzione salina sterile prima di riaccedere alla paziente.
9. In genere, i dispositivi brush endometriali, endocervicali e le spatole di legno necessitano di 10-15 millilitri circa di conservante.
10. Le cellule sono spostate facilmente dai dispositivi brush e dalle spatole di legno con un energico scuotimento o miscelazione su vortex.
11. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti per consentirne la fissazione prima di procedere alla processazione. Il campione risulterà stabile per diverse settimane.
12. Per la processazione di un campione miscelato con dispositivi di prelievo, coprire l'apertura del recipiente di prelievo con del tulle (il pizzo del velo da sposa) e versare il campione liquido in una provetta conica.

BIOPSIE PER ASPIRAZIONE CON AGO SOTTILE, METODO 1 (I VETRINI NON SONO PRODOTTI IN SITO)

1. Priempire una siringa con 2 millilitri di soluzione salina anticoagulante.

2. Priempire una provetta o un altro contenitore dotato di tappo con 10 millilitri di CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Eseguire la biopsia per aspirazione facendo salire il campione di cellule proprio sopra il bocchettone dell'ago.
4. Espellere il contenuto dell'ago e della siringa nel CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. I piccoli frammenti visibili e l'oscuramento del liquido conservante sono solitamente (>95% delle volte) associate ad un prelievo adeguato.
6. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti per consentirne la fissazione prima della relativa processazione. Il campione risulterà stabile per diverse settimane.
7. Per la processazione di un campione miscelato con frammenti di tessuto, post-fissare i frammenti di tessuto in formalina ed eseguire la processazione con blocco delle cellule.

BIOPSIE PER ASPIRAZIONE CON AGO SOTTILE, METODO 2 (I VETRINI SONO PRODOTTI IN SITO)

1. Priempire una siringa con 2 millilitri di aria. L'eparinizzazione della siringa e dell'ago è facoltativa, ma consigliata.
2. Eseguire la biopsia per aspirazione facendo salire il campione di cellule proprio sopra il bocchettone dell'ago.
3. Espellere il contenuto dell'ago sui vetrini e allestire i vetrini essiccandoli all'aria o fissandoli.
4. Aspirare 5-10 millilitri di CYTORICH® Red Preservative Fluid nel complesso ago-siringa in modo da pulirlo.
5. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti per consentirne la fissazione prima della relativa processazione. A questo punto il lavaggio del complesso ago-siringa sarà stabile per svariate settimane.
6. Per la processazione di un campione miscelato con frammenti di tessuto, coprire l'apertura del recipiente di prelievo con tulle (il pizzo del velo da sposa) e versare il campione liquido in una provetta conica. Post-fissare i frammenti di tessuto in formalina ed eseguire la processazione con blocco delle cellule.

SPUTO

Diversamente dalla soluzione di Saccomanno, il CYTORICH® Red Preservative Fluid non indurisce il muco. Non è strettamente mucolitico, anche se i demulcenti e gli emollienti inumidiscono e ammorbidiscono il muco. Le cellule possono essere separate dal muco liquido ammorbidito con un energico scuotimento. Le secrezioni nasali indurite, i raggruppamenti mucosi e i piccoli frammenti di tessuto possono essere separati dal campione liquido ed essere esaminati istologicamente con blocco cellulare.

1. Miscelare un volume di sputo con circa 5 volumi di CYTORICH® Red Preservative Fluid (solitamente 25 millilitri) in un contenitore sigillato (ad esempio, un contenitore per campioni da 150 millilitri).
2. Mettere un agitatore nella miscela.
3. Miscelare energicamente su un agitatore magnetico per 15-30 minuti.
4. Utilizzando uno schermo di protezione dai rischi biologici, rimuovere il coperchio del contenitore, coprire l'apertura del contenitore con del tulle e filtrare la parte liquida del campione in una provetta conica.
5. Lasciar riposare il campione per almeno 30 minuti per consentirne la fissazione prima della relativa processazione. Il campione risulterà stabile per diverse settimane.
6. Le secrezioni nasali indurite, i raggruppamenti mucosi e i piccoli frammenti di tessuto possono essere separati dal campione liquido, post-fissati in formalina ed essere esaminati istologicamente con blocco delle cellule.

LIMITI DELLA PROCEDURA

1. I campioni citologici devono essere fissati nel CYTORICH® Red Preservative Fluid non appena possibile dopo il prelievo.
2. Il campione degradatosi prima della fissazione risulterà inadeguato per l'esame.
3. Non usare il CYTORICH® Red Preservative Fluid per fissare frammenti di tessuto con un diametro medio superiore a 5 millimetri.

REF

Numero del catalogo



Dispositivo medico del diagnostico in vitro



Consultare le istruzioni per l'uso



Contenuto sufficiente per <n> tests



Attenzione: consultare la documentazione
allegata



Limitazione di temperatura



Codice del gruppo (Lotto)



Usare entro



Ditta produttrice

ASSISTENZA TECNICA

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



Il SurePath, SurePath PreCoat slide, CytoRich e
PrepStain sono dei prodotti e dei marchi depositati di
TriPath Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc. Tutti i Diritti Hanno
Riservato.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C 30 °C



CYTORICH® Red Preservative Fluid is een hemolytisch fixatief. Het is bestemd voor verwerking van cytologisch materiaal en kleine bipten. Het is verpakt in lekbestendige plastic containers. De werkzame bestanddelen zijn o.a. alcoholen, formaldehyde en niet-toxische demulcentia, emollientia en buffers.

BEOOGD GEBRUIK

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid is bedoeld voor het conserveren van cellen en kleine weefselfragmenten in suspensie.
2. Het wordt gebruikt voor het prepareren van cellen en kleine weefselfragmenten voor cytologisch en histologisch onderzoek.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid lyseert rode bloedcellen en maakt eiwitten oplosbaar.
4. De geconserveerde monsters zijn compatibel met immunohistochemische kleuring en de resultaten zijn gelijk aan de resultaten bereikt met neutrale gebufferde formaline.

SAMENVATTING EN UITLEG

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid wordt niet verkocht als fixatief voor het screenen van cervicovaginale cytologie.
2. CYTORICH® Red wordt gebruikt voor diagnostische niet-cervicovaginale cytologie. In deze context is het een fixatief voor cellen en kleine weefselmonsters die uit delen van het menselijk lichaam zijn afgenomen met inbegrip van, maar niet beperkt tot sputum, lichaamsvloeistoffen, exsudaten, en monsters verkregen door middel van spoelen, afstrijken met een borstel, afschrappen en punctie.
3. Cellen en kleine weefselfragmenten die in CYTORICH® Red Preservative Fluid zijn gefixeerd, kunnen verwerkt worden met behulp van de PREPSTAIN® slide processor, cytocentrifugatie of celblokmethoden.

MECHANISMEN VAN HEMOLYSE EN FIXATIE

CYTORICH® Red Preservative Fluid lyseert rode bloedcellen en 'crosslinkt' oplosbare globulinen; de alcohol fixeert cellen en kleine weefselfragmenten. Een milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid kan rode bloedcellen lyseren en oplosbare eiwitten stabiliseren uit 25 – 50 microliter volbloed.

1. Membranen van rode bloedcellen worden selectief geëmulgeerd en verder afgebroken door een combinatie van alcohol en osmotische afbraak. De rode bloedcellen van personen met zelden voorkomende hemoglobinopathie worden soms langzaam gelyseerd of weerstaan volledige

afbraak. Verouderde rode bloedcellen zijn bestand tegen afbraak.

2. Globulinen die vrijkomen uit rode bloedcellen en worden afgenomen met bloedplasma en interstitieel weefselvocht worden 'gecrosslinkt' door formaldehyde in de oplossing voordat zij door alcoholen worden gedenateerd en kunnen dus geen eiwit-superaggregaten (vlokkige neerslag) meer vormen.
3. Andere celmembranen werken als selectieve barrières waarover alcoholen naar het cytoplasma en kernplasma van de cellen sneller kunnen passeren dan formaldehyde. Hierdoor lijken de cellen met alcohol gefixeerd.
4. Vervolgens worden intercellulaire verbindingen en intracellulaire eiwitten door formaldehyde gefixeerd door crosslinks, wat de langetermijnstabiliteit van de cellen en de weefselfragmenten in suspensie verklaard.

VEREISTEN VOOR OPSLAG, STABILITEIT EN SPECIMENTRANSPORT

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid moet worden bewaard bij kamertemperatuur (15 – 30 °C).
2. De houdbaarheid is twee jaar na productiedatum.
3. Monsters die in CYTORICH® Red Preservative Fluid zijn gefixeerd, blijven gedurende minstens 30 dagen stabiel.
4. Morfologische stabiliteit is aangetoond in monsters die maximaal een half jaar bij kamertemperatuur waren opgeslagen.
5. Monsters die in CYTORICH® Red Preservative Fluid zijn gefixeerd, kunnen worden verzonden bij temperaturen vanaf ongeveer –5 °C tot ongeveer +45 °C.

ALGEMENE VOORZORGSMAATREGELEN

1. Niet met de mond pipetteren.
2. Zorg ervoor dat reagentia nooit in aanraking komen met open wonden.
3. Draag ongepoederde handschoenen, een laboratoriumjas en oogbescherming tijdens laboratoriumprocedures.
4. Houd u aan de van toepassing zijnde voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk materiaal bij het omgaan met cellen en weefselmateriaal.
5. Niet innemen (bevat andere alcoholen dan ethanol en formaldehyde).

WAARSCHUWING: Cytologisch materiaal kan besmettelijke stoffen bevatten. Draag handschoenen en houd u bij het omgaan met monsters aan de van toepassing zijnde voorzorgsmaatregelen voor biologisch gevaarlijk materiaal.

ALGEMENE SPECIMENPREPARATIE, ACHTERGROND

Eén milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid kan 25 – 50 microliter volbloed afbreken en stabiliseren.

Door dit als richtlijn aan te houden kan één druppel (50 microliter) waterige celsubstantie worden gezuiverd van de rode bloedcellen en eiwitten en worden gefixeerd met één milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.

ALGEMENE SPECIMENPREPARATIE, METHODE

1. Verzamel cellen in hun oorspronkelijke vloeistof, in een gebalanceerde zoutoplossing, of in fysiologisch zout. Vloeistoffen kunnen ontstold zijn (bijv. gehepariniseerd) om de vorming van fibrinestolsels te verhinderen.
2. Concentreer de celsuspensie door conventionele centrifugatie (600 x zwaartekracht (g) gedurende 5 minuten).
3. Giet het supernatant af en verwijder deze op de correcte wijze.
4. Meng het celpellet op een vortex-mixer om een homogene celsubstantie te krijgen met een celkritische massa van ongeveer 50% (een celkritische massa van 50% = 50% v/v cellen + supernatant).
5. Breng 5 – 10 druppels van de celsubstantie over in 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid en meng dit tot een gelijkmatige celsuspensie.
6. Het monster blijft nu meerdere weken stabiel. Het moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt.
7. Verwerk het monster met:
 - PREPSTAIN® slide processor (zie PREPSTAIN® Gebruikershandleiding).
 - CYTORICH® Yellow en cytocentrifugatie (zie de bijsluiters voor CYTORICH® Yellow).
 - Celblok

AANBEVOLEN PROTOCOLLEN VOOR SPECIMENPREPARATIE

VLOEISTOFFEN UIT LICHAAMSHOLTEN

1. Concentreer het ontstolde monster door conventionele centrifugatie (600 x zwaartekracht gedurende 5 minuten).
2. Giet het supernatant af en verwijder deze op de correcte wijze.
3. Meng het celpellet op een vortex-mixer om een homogene celsubstantie te vormen met een celkritische massa van ongeveer 50%.
4. Breng 5 – 10 druppels van de celsubstantie over in 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid en meng dit tot een gelijkmatige celsuspensie. Sterk hypocellulaire monsters zoals liquor cerebrosppinalis kunnen al worden gefixeerd met 1 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Het monster blijft nu meerdere weken stabiel. Het moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt.

MATERIAAL VERKREGEN DOOR SPOELEN, BORSTELLEN EN AFSCHRAPEN

1. Verzamel uitgespoelde cellen in een ontstolde waterige zoutoplossing. Als het borsteltje of een ander schurend instrument meerdere malen gebruikt moet worden, kan dit tussentijds worden afgespoeld in een ontstolde waterige zoutoplossing.
2. Concentreer het monster door conventionele centrifugatie (600 x zwaartekracht gedurende 5 minuten).
3. Giet het supernatant af en verwijder dit op de correcte wijze.
4. Meng het celpellet op een vortex-mixer om een homogene celsubstantie te vormen met een celkritische massa van ongeveer 50%.
5. Breng 5 – 10 druppels van de celsubstantie over in 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid en meng dit tot een gelijkmatige celsuspensie.
6. Het monster blijft nu meerdere weken stabiel. Het moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt.
7. Als het borsteltje of ander schurend instrument slechts één keer gebruikt wordt (bijv. niet meer bij de patiënt wordt ingebracht nadat de afname is uitgevoerd), kan het meteen in een voldoende hoeveelheid CYTORICH® Red Preservative Fluid worden geplaatst.
8. Een alternatief voor stap 7 is het borsteltje afspoelen in CYTORICH® Red Preservative Fluid en het vervolgens uitspoelen in een steriele zoutoplossing voordat het weer bij de patiënt wordt ingebracht.
9. Voor endometriumborsteltjes, endocervicale borsteltjes en houten spatels is meestal 10 – 15 milliliter conserveringsmiddel nodig.
10. Cellen komen gemakkelijk los van borsteltjes en houten spatels door flink schudden of mengen op een vortex-mixer.
11. Het monster moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt. Het monster blijft meerdere weken stabiel.
12. Voor het verwerken van een monster dat zich op een afname-instrument bevindt, bedekt u de opening van de oorspronkelijke afnamecontainer met tule (bruidssluiersgaas) en giet u het vloeibare monster in een conisch reageerbuisje.

BIOPSIE D.M.V. PUNCTIE METHODE 1 (GLAASJES WORDEN NIET TER PLAATSE GEMAAKT)

1. Vul een spuit met 2 milliliter ontstolde zoutoplossing.
2. Vul een reageerbuisje of een andere container met dop met 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Voer een punctie uit waarbij u het celmonster tot net boven de naaf van de naald laat stijgen.
4. Spuit de inhoud van de naald en de spuit in CYTORICH® Red Preservative Fluid.

5. Zichtbare kleine fragmenten en vertroebeling van de conserveringsvloeistof worden meestal (> 95% van de tijd) geassocieerd met adequate monsterafname.
6. Het monster moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt. Het monster blijft meerdere weken stabiel.
7. Voor het verwerken van een monster dat gemengd is met weefselfragmenten, fixeert u de weefselfragmenten alsnog in formaline en verwerkt u deze met celblok.

BIOPSIE D.M.V. PUNCTIE, METHODE 2 (GLAASJES WORDEN TER PLAATSE GEMAAKT)

1. Vul een spuit met 2 milliliter lucht. Heparinisatie van de spuit met naald is optioneel maar wordt aanbevolen.
2. Voer een punctie uit waarbij u het celmonster tot net boven de naaf van de naald laat stijgen.
3. Spuit de inhoud van de naald op (een) objectglaasjes(s) en maak een aan de lucht gedroogd of gefixeerd uitstrijkpreparaat.
4. Spoel de naald en spuit nu met 5 – 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid voor het reinigen van de spuit met naald.
5. Het monster moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt. Het spoelsel uit de spuit met naald blijft nu meerdere weken stabiel.
6. Voor het verwerken van een monster dat gemengd is met weefselfragmenten, bedekt u de opening van de oorspronkelijke afnamecontainer met tule (bruidssluiersgaas) en giet u het vloeibare monster in een conisch reageerbuisje. Fixeer de weefselfragmenten dan in formaline en verwerk ze met celblok.

SPUTUM

Anders dan Saccomanno's solution, veroorzaakt CYTORICH® Red Preservative Fluid geen verharding van slijm. Het is niet strikt mucolytisch, maar demulcentia en emollientia verzachten en bevochtigen slijm. Cellen kunnen door flink schudden van het zachtgemaakte vloeibare slijm worden gescheiden. Verharde neusafscheidingen, slijmproppen en kleine weefselfragmenten kunnen worden afgescheiden van het vloeibare monster en met behulp van celblokhistologie worden onderzocht.

1. Meng één deel sputum met ongeveer 5 delen CYTORICH® Red Preservative Fluid (meestal 25 milliliter) in materiaalcontainer met dop (bijv. een materiaalpotje van 150 ml).
2. Voeg een roervlo aan het mengsel toe.
3. Meng dit krachtig gedurende 15 – 30 minuten op een magnetisch roerapparaat.

4. Haal in een speciale zuurkast voor biologisch gevaarlijk materiaal het deksel van de container, bedek de opening van de container met tule, en filtreer het vloeibare gedeelte van het materiaal in een conisch reageerbuisje.
5. Het monster moet nu minstens 30 minuten rusten voordat het wordt verwerkt. Het monster blijft meerdere weken stabiel.
6. Verharde neusafscheidingen, slijmproppen en kleine weefselfragmenten kunnen worden afgescheiden van het vloeibare monster, in formaline gefixeerd worden en met behulp van celblokhistologie worden onderzocht.

BEPERKINGEN VAN DE PROCEDURE

1. Cytologische monsters moeten zo snel mogelijk na afname in CYTORICH® Red Preservative Fluid worden gefixeerd.
2. Een monster dat vóór fixatie in kwaliteit is achteruitgegaan zal geen bevredigend onderzoeksresultaat geven.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid moet niet worden gebruikt voor het fixeren van weefselfragmenten met een gemiddelde diameter van meer dan 5 millimeter.



Catalogusnummer



Medisch hulpmiddel voor in vitro diagnose



Raadpleeg gebruiksaanwijzing



Voldoende voor <n> tests



Let op: raadpleeg bijgeleverde documenten



Temperatuurlimiet



Chargennummer (lot)



Houdbaar tot

Fabrikant

TECHNISCHE ONDERSTEUNING

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slide, CytoRich en PrepStain
producten en ingeschreven handelsmerken van TriPath
Imaging, Nv.

© 2011 TriPath Imaging, Nv. Alle Rechten Reserveerden.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 ml

15 °C  30 °C

IVD



CYTORICH® Red Preservative Fluid er et hæmolytisk fiksativ. Det er til cytologisk behandling og små biopsier. Det er emballeret i lækage-resistente plastikbeholdere. Dets aktive ingredienser omfatter alkoholer, formaldehyd og ikke-toksiske lindrende midler, blodgøringsmidler og buffere.

ANVENDELSE

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid er beregnet til at konservere celler og små vævsfragmenter i suspension.
2. Den anvendes til at klargøre celler og små vævsfragmenter til cytologisk og histologisk undersøgelse.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid lyserer røde blodlegemer og gør proteiner opløselige.
4. De konserverede prøver er kompatible med immuno-histokemisk farvning, og resultaterne er magen til dem, der opnås med neutral bufferet formalin.

RESUMÉ OG FORKLARING

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid sælges ikke som et fiksativ til cervicovaginal cytologisk screening.
2. CYTORICH® Red anvendes til diagnostisk non-cervicovaginal cytologi. I denne sammenhæng er det et fiksativ for celler og små vævsprøver, der er blevet taget fra kilder i menneskekroppen, inklusive, men ikke begrænset til, spyt, udvaskninger, børstninger, skrab, legemsvæsker, eksudater og finnålsaspirater.
3. Celler og små vævsfragmenter, der er blevet fikseret i CYTORICH® Red Preservative Fluid, kan behandles ved brug af PREPSTAIN® objektglasprocessoren, cytocentrifugering eller celleblokmetoder.

MEKANISMER FOR HÆMOLYSE OG FIKSERING

CYTORICH® Red Preservative Fluid lyserer røde blodlegemer, krydsbinder opløselige globulinproteiner, og alkohol fikserer celler og små vævsfragmenter. En milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid kan lysere røde blodlegemer og stabilisere opløselige proteiner fra 25–50 mikroliter fuldblod.

1. De røde blodlegemers cellemembraner bliver selektivt emulsifieret og yderligere nedbrudt ved en kombination af alkohol og osmotisk lysning. De røde blodlegemer hos sjældne individer med hæmoglobinopati kan lysere langsomt eller fuldstændig modstå lysning. Aldrende røde blodlegemer modstår lysning.
2. Globulinproteiner, der frigøres fra røde blodlegemer og tages sammen med blodplasma og interstitielle vævsvæsker, bliver tværbundet af formaldehyd i opløsning, inden de

bliver denatureret af alkoholer og dermed er forhindret i at danne protein super-aggregater (flocculente precipitater).

3. Andre cellemembraner fungerer som selektive barrierer, der tillader alkoholer at passere hurtigere end formaldehyd ind i cellernes cytoplasma og nucleoplasma. Dette får cellerne til at forekomme alkoholfikserede.
4. Heraf følger, at intercellulære forbindelser og intracellulære proteiner bliver tværbundet fikseret af formaldehyd, hvilket forklarer den langvarige stabilitet af cellerne og vævsfragmenterne i suspension.

OPBEVARING, STABILITET OG KRAV TIL TRANSPORT

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid bør opbevares ved stuetemperatur (15°–30° C).
2. Opbevaringstiden, regnet fra produktionsdatoen, er to år.
3. Prøver, der er fikseret i CYTORICH® Red Preservative Fluid, er stabile i mindst 30 dage.
4. Morfologisk stabilitet er blevet påvist hos prøver opbevaret i op til seks måneder ved stuetemperatur.
5. Prøver, der er fikseret i CYTORICH® Red Preservative Fluid, kan klare forsendelse ved temperaturer, der strækker sig fra omkring –5° til omkring +45° C.

ALMENE FORSIGTIGHEDSREGLER

1. Man må ikke pipettere med munden.
2. Man må ikke lade nogen reagenser komme i kontakt med åbne sår.
3. Bær handsker uden pudder, kittel og øjenbeskyttelse under laboratorieprocedurer.
4. Følg de korrekte forsigtighedsregler for biologisk farligt materiale, når der håndteres celle- og vævsprøver.
5. Må ikke indtages (indeholder andre alkoholer end ethanol og formaldehyd).

ADVARSEL: Cytologiske prøver kan indeholde smitsomme stoffer. Bær handsker, og følg de relevante forsigtighedsregler for biologisk risikomateriale ved håndtering af prøver.

GENERISK PRØVEPRÆPARERING, BAGGRUND

En milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid kan lysere og stabilisere 25–50 mikroliter fuldblod.

Ved at anvende dette som en rettesnor, kan en dråbe (50 mikroliter) vandig celleslam renses for sine røde blodlegemer og protein og fikseres af en milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.

GENERISK PRØVEPRÆPARERING, METODE

1. Indsaml celler i deres naturlige væske, i en balanceret saltopløsning eller i fysiologisk saltvand. Væske kan være antikoagulerede (f.eks. hepariniseret) for at hæmme dannelsen af fibrinklumper.

2. Cellesuspensionen koncentrerer ved konventionel centrifugering (600 x tyngdekraft i 5 minutter).
3. Supernatantopløsningen dekanteres og kasseres korrekt.
4. Vortex celleknappen for at danne en homogen celleopslam med en omkring 50% celle-crit (50% celle-crit = 50% v/v celler + supernatant).
5. Overfør mellem 5–10 dråber af celleslammet til 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid og bland til en ensartet cellesuspension.
6. Prøven er nu stabil i op til adskillige uger. Den skal have lov til at sætte sig i mindst 30 minutter, inden den behandles.
7. Prøven behandles med:
 - PREPSTAIN® objektglasprocessor (se PREPSTAIN® Betjeningsvejledning).
 - CYTORICH® Yellow og cytocentrifugering (se CYTORICH® Yellow indlægssedlen).
 - Celleblok

ANBEFALEDE PROTOKOLLER TIL PRØVEPRÆPARERING

VÆSKER FRA LEGEMSHULER

1. Koncentrér den anti-koagulerede prøve ved konventionel centrifugering (600 x tyngdekraft i 5 minutter).
2. Supernatantopløsningen dekanteres og kasseres korrekt.
3. Vortex celleknappen for at danne en homogen celleslam med en omkring 50% celle-crit.
4. Overfør mellem 5–10 dråber af celleslammet til 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid og bland til en ensartet cellesuspension. Meget hypocellulære prøver, såsom cerebrospinalvæsker, kan fikseres i så lidt som 1 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Prøven er nu stabil i op til adskillige uger. Den bør få lov til at sætte sig i mindst 30 minutter, inden den behandles.

VASKNINGER, BØRSTNINGER OG SKRAB

1. Opsaml cellevaskninger i anti-koaguleret, vandig saltopløsning. Hvis børsten eller anden hård anordning skal anvendes adskillige gange, kan den indimellem blive vasket i en anti-koaguleret, vandig saltopløsning.
2. Prøven koncentrerer ved konventionel centrifugering (600 x tyngdekraft i 5 minutter).
3. Supernatantopløsningen dekanteres og kasseres korrekt.
4. Vortex celleknappen for at danne en homogen celleslam med en omkring 50% celle-crit.
5. Overfør mellem 5 – 10 dråber af celleslammet til 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid og bland til en ensartet cellesuspension.
6. Prøven er nu stabil i op til adskillige uger. Den skal have lov til at sætte sig i mindst 30 minutter, inden den behandles.

7. Hvis børsten eller anden hård anordning kun skal anvendes en enkelt gang (dvs. ikke skal ind i patienten igen, efter at prøvetagningen er udført), kan den anbringes direkte i en passende mængde CYTORICH® Red Preservative Fluid.
8. Et alternativ til trin nr. 7, er at skylle børsten af i CYTORICH® Red Preservative Fluid, og derefter skylle den i steril saltvandsopløsning, inden den kommer ind i patienten igen.
9. Endometribørster, endocervicalbørster og tråspatler kræver almindeligvis omkring 10 – 15 milliliter konserveringsvæske.
10. Cellerne løsnes let fra børster og tråspatler ved kraftig bevægelse eller vortex mixning.
11. Prøven skal have lov til at fikseres i mindst 30 minutter, inden den behandles. Prøven er stabil i op til flere uger.
12. For at behandle en prøve, der er tilblandet prøvetagningsanordninger, dækkes åbningen på det oprindelige prøvetagningskar med tyl (brudeslørstof) og den flydende prøve hældes i et koniskt reagensglas.

FINNÅLS ASPIRATIONSBIOPSIER, METODE 1 (OBJEKTGLAS LAVES IKKE PÅ STEDET)

1. Fyld en sprøjte i forvejen med 2 milliliter anti-koaguleret saltopløsning.
2. Fyld et reagensglas eller anden beholder med hætte i forvejen med 10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Udfør en aspirationsbiopsi, idet man lader celleprøven nå lige over kanylens muffe.
4. Sprøjt indholdet i kanylen og sprøjt ned i CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Synlige små fragmenter og uklarhed af konserveringsvæsken er almindeligvis (> 95% af tiden) forbundet med en adækvat prøvetagning.
6. Prøven bør få lov til at blive fikseret i mindst 30 minutter, inden den bliver behandlet. Prøven er stabil i op til adskillige uger.
7. For behandling af en prøve, der er tilblandet med vævsfragmenter, post-fikseres vævsfragmenterne i formalin og behandles med celleblok.

FINNÅLS ASPIRATIONSBIOPSIER, METODE 2 (OBJEKTGLAS LAVES PÅ STEDET)

1. Fyld en sprøjte i forvejen med 2 milliliter luft. Heparinisering af kanyle-sprøjtesamlingen er valgfri, men anbefales.
2. Udfør en aspirationsbiopsi, idet man lader celleprøven nå lige over kanylens muffe.
3. Stød indholdet af kanylen ud på objektglasset og lav enten lufttørrede eller fikserede udstrykningspræparater.

4. Skyl kanylen og sprøjten igennem med 5–10 milliliter CYTORICH® Red Preservative Fluid for at rengøre kanyle-sprøjtesamlingen.
5. Prøven skal have lov til at blive fikseret i mindst 30 minutter, inden den bliver behandlet. Vaskningen fra kanyle-sprøjtesamlingen er nu stabil i op til adskillige uger.
6. For behandling af en prøve, der er tilblandet med vævsfragmenter, dækkes åbningen på det oprindelige prøvetagningskar med tyl (stof fra brudeslør) og den flydende prøve hældes i et koniskt reagensglas. Vævsfragmenterne efterfikseres i formalin og behandles med celleblok.

SPYT

Til forskel fra Saccomanno's opløsning, gør CYTORICH® Red Preservative Fluid ikke mucus hård. Det er ikke direkte mucolytisk, men lindrende og blødgørende midler fugter og blødgør mucus. Celler kan separeres fra blødgjort, flydende mucus ved kraftig bevægelse. Hårde nasale sekreter, mucusklatrer og små vævsfragmenter kan adskilles fra den flydende prøve og undersøges ved celleblokhistologi.

1. Bland en del spyt med omkring 5 dele CYTORICH® Red Preservative Fluid (sædvanligvis 25 milliliter) i en prøvebeholder med låg (f.eks. et 150 milliliters prøveglas).
2. Tilsæt en omrørerstang til blandingen.
3. Bland kraftigt på en magnetisk blander i 15–30 minutter.
4. I udluftningsskab fjernes beholderens låg, og beholderens åbning dækkes med tyl, hvorefter den flydende del af prøven filtreres til et koniskt reagensglas.
5. Prøven bør få lov til at fikseres i mindst 30 minutter inden den behandles. Prøven er stabil i op til adskillige uger.
6. Hårde nasale sekreter, mucusklatrer og små vævsfragmenter kan separeres fra den flydende prøve, efter-fikseres i formalin og undersøges ved celleblokhistologi.

BEGRÆNSNINGER VED PROCEDUREN

1. Cytologiske prøver bør fikseres i CYTORICH® Red Preservative Fluid så snart som muligt efter prøvetagning.
2. En prøve, der er blevet nedbrudt forud for fiksering, vil være uegnet til undersøgelse.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid bør ikke anvendes til at fikserer vævsfragmenter, der er større end 5 millimeter i gennemsnitlig diameter.



Katalognummer



In vitro diagnostisk medicinsk anordning



Læs brugsanvisningen



Indeholder tilstrækkeligt til <n> tests



Forsigtig, læs ledsagende dokumenter



Temperaturbegrænsning



Batch kode (lot)



Anvendes før



Producent

TEKNISK STØTTE

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slide, CytoRich og PrepStain er produkter og anbefalet varemærker i TriPath Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc. Al Beføjelser Lukket.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

3600 ml

O CYTORICH® Red Preservative Fluid é um fixante hemolítico. Destina-se a citologia e ao processamento de pequenas biópsias. Vem embalado em invólucros de plástico resistentes às fugas. Os seus princípios activos incluem álcoois, formaldeído e agentes amaciadores não tóxicos, emolientes e soluções tamponadas.

FINALIDADE

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid destina-se a conservar células e pequenos fragmentos de tecido em suspensão.
2. É utilizado para preparar células e pequenos fragmentos de tecido para exame citológico e histológico.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid efectua a lise dos glóbulos vermelhos e solubiliza as proteínas.
4. As amostras conservadas são compatíveis com coloração imuno-histoquímica e os resultados são semelhantes aos obtidos com formol neutro tamponado.

RESUMO E EXPLICAÇÃO

1. O CYTORICH® Red Preservative Fluid não é vendido como fixante para rastreio citológico cervicovaginal.
2. CYTORICH® Red é utilizado para citologia não cervicovaginal de diagnóstico. Neste contexto, trata-se de um fixante para células e pequenas amostras de tecido que foram colhidas do corpo humano incluindo, mas sem carácter limitativo, escarro, elementos obtidos de lavagens, escovagens e raspagens, fluidos corporais, exsudados e elementos aspirados por agulha fina.
3. As células e pequenos fragmentos de tecido fixados com CYTORICH® Red Preservative Fluid podem ser processados utilizando o processador de lâminas PREPSTAIN®, citocentrifugação ou métodos de bloqueio das células.

MECANISMOS DE HEMÓLISE E FIXAÇÃO

CYTORICH® Red Preservative Fluid efectua a lise dos glóbulos vermelhos, faz a ligação cruzada das proteínas da globulina solúveis e fixa as células e os pequenos fragmentos de tecido com álcool. Um mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid pode efectuar a lise dos glóbulos vermelhos e estabilizar as proteínas solúveis provenientes de 25 – 50 microlitros de sangue total.

1. As membranas dos glóbulos vermelhos são selectivamente emulsionadas e submetidas a ruptura adicional por uma combinação de lise osmótica e álcool. Os glóbulos vermelhos de alguns indivíduos raros com hemoglobinopatia podem ser lisados lentamente ou resistir por completo ao processo de lise. Os glóbulos vermelhos senescentes resistem ao processo de lise.

2. As proteínas da globulina que são libertadas pelos glóbulos vermelhos e recolhidas no plasma sanguíneo e nos fluidos do tecido intersticial são submetidas a uma ligação cruzada por formaldeído em solução antes de serem desnaturadas por álcoois, evitando-se assim que venham a formar super-agregados de proteína (precipitados floculentos).
3. Outras membranas celulares agem como barreiras selectivas que permitem aos álcoois passar mais rapidamente do que o formaldeído para o citoplasma e nucleoplasma das células. Esta acção tem como efeito fazer com que pareça que as células se encontram fixadas pelo álcool.
4. Posteriormente, as junções intercelulares e as proteínas intracelulares são fixadas por ligação cruzada com formaldeído, o que explica a estabilidade a longo prazo das células e fragmentos de tecido em suspensão.

REQUISITOS DE CONSERVAÇÃO, ESTABILIDADE E TRANSPORTE DE AMOSTRAS

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid deve ser conservado à temperatura ambiente (15°C – 30°C).
2. O prazo de validade, alargado a partir da respectiva data de fabrico, é de dois anos.
3. As amostras fixadas com CYTORICH® Red Preservative Fluid mantêm-se estáveis durante pelo menos 30 dias.
4. Demonstrou-se estabilidade morfológica em amostras conservadas durante um período máximo de seis meses à temperatura ambiente.
5. As amostras fixadas com CYTORICH® Red Preservative Fluid suportam o transporte a uma temperatura entre –5° e cerca de +45°C.

PRECAUÇÕES GERAIS

1. Não pipetar com a boca.
2. Não deixar que quaisquer reagentes entrem em contacto com feridas abertas.
3. Utilizar luvas isentas de pó, bata de laboratório e protecção ocular durante os procedimentos laboratoriais.
4. Utilizar as precauções apropriadas de risco biológico ao manusear amostras de células e tecido.
5. Não ingerir (contém outros álcoois que não etanol e formaldeído).

AVISO: As amostras citológicas poderão conter agentes infecciosos. Utilizar luvas e seguir as precauções apropriadas de risco biológico ao manusear amostras.

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GENÉRICAS, ANTECEDENTES

Um mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid pode efectuar a lise e estabilizar 25–50 microlitros de sangue total.

Utilizando este valor como orientação, podem retirar-se os glóbulos vermelhos e as proteínas contidos numa gota (50 microlitros) de massa de células aquosa, fixando-os com um mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid.

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GENÉRICAS, MÉTODO

1. Recolher as células no seu fluido original, numa solução salina equilibrada ou em soro fisiológico. Os fluidos podem ser anti-coagulados (por ex: heparinizados) de modo a inibir a formação de coágulos de fibrina.
2. Concentrar a suspensão de células por meio de centrifugação convencional (600 x gravidade durante 5 minutos).
3. Decantar e eliminar correctamente a solução sobrenadante.
4. Misturar por meio de vórtex o conjunto de células de modo a formar uma massa aquosa homogénea de células com um critério celular de cerca de 50% (critério celular de 50% = 50% v/v células + sobrenadante).
5. Transferir entre 5 a 10 gotas de massa celular semifluida para 10 mililitros de CYTORICH® Red Preservative Fluid e misturar até formar uma suspensão uniforme de células.
6. A amostra mantém-se agora estável durante várias semanas. Deve deixar-se repousar durante pelo menos 30 minutos antes de ser processada.
7. Processar a amostra com:
 - Processador de lâminas PREPSTAIN® (ver Manual do Utilizador do PREPSTAIN®).
 - CYTORICH® Yellow e citocentrifugação (ver este o folheto informativo do CYTORICH® Yellow).
 - Bloqueio de células

PROTOCOLOS DE PREPARAÇÃO DE CÉLULAS RECOMENDADOS

FLUIDOS DOS COMPARTIMENTOS CORPORAIS

1. Concentrar a amostra anticoagulada por meio de centrifugação convencional (600 x gravidade durante 5 minutos).
2. Decantar e eliminar correctamente a solução sobrenadante.
3. Misturar por meio de vórtex o conjunto de células de modo a formar uma massa celular semifluida homogénea com um critério celular de cerca de 50%.
4. Transferir entre 5 a 10 gotas de massa celular semifluida para 10 mililitros de CYTORICH® Red Preservative Fluid e misturar até formar uma suspensão uniforme de células. As amostras extremamente hipocelulares como, por exemplo, os fluidos cerebrospinais podem fixar-se com apenas 1 mililitro de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. A amostra mantém-se agora estável durante várias semanas. Deve deixar-se repousar durante pelo menos 30 minutos antes de ser processada.

CÉLULAS OBTIDAS POR LAVAGEM, ESCOVAGEM E RASPAGEM

1. Recolher as células obtidas por lavagem numa solução salina aquosa anticoagulada. No caso de se pretender utilizar várias vezes a escova ou outro dispositivo abrasivo, esta pode ser intermitentemente lavada numa solução salina aquosa anticoagulada.

- Concentrar a amostra por meio de centrifugação convencional (600 x gravidade durante 5 minutos).
- Decantar e eliminar correctamente a solução sobrenadante.
- Misturar por meio de vórtex o conjunto de células de modo a formar uma massa celular semifluida homogénea com um critério celular de cerca de 50%.
- Transferir entre 5 a 10 gotas de massa celular semifluida para 10 mililitros de CYTORICH® Red Preservative Fluid e misturar até formar uma suspensão uniforme de células.
- A amostra mantém-se agora estável durante várias semanas. Deve deixar-se repousar durante pelo menos 30 minutos antes de ser processada.
- No caso de se pretender utilizar a escova ou outro dispositivo abrasivo apenas uma vez (ou seja, não voltando a ser introduzida no corpo da doente depois de realizada a colheita), esta pode ser colocada directamente numa quantidade adequada de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- Uma alternativa ao Passo 7 consiste em lavar a escova em CYTORICH® Red Preservative Fluid, passando-a em seguida por solução salina estéril antes de a voltar a introduzir na doente.
- As escovas endométricas, escovas endocervicais e espátulas de madeira requerem geralmente cerca de 10 a 15 mililitros de conservante.
- As células soltam-se facilmente das escovas ou espátulas de madeira se forem vigorosamente agitadas ou misturadas por vórtex.
- Deve deixar-se a amostra fixar durante, pelo menos, 30 minutos antes de ser processada. A amostra mantém-se estável durante várias semanas.
- Para processar uma amostra que se encontra misturada com dispositivos de colheita, cobrir o orifício do recipiente de colheita original com tule (renda de véu de noiva) e deitar a amostra líquida para dentro de uma proveta cónica.

BIÓPSIAS OBTIDAS POR ASPIRAÇÃO COM AGULHA FINA, MÉTODO 1 (AS LÂMINAS NÃO SÃO PREPARADAS NO LOCAL)

- Encher previamente uma seringa com 2 mililitros de solução salina anticoagulada.
- Encher previamente uma proveta ou outro recipiente provido de tampa com 10 mililitros de CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- Executar uma biópsia por aspiração, permitindo que a amostra de células ultrapasse apenas o rabo da agulha.
- Ejectar o conteúdo da agulha e deitar o conteúdo da seringa para dentro do CYTORICH® Red Preservative Fluid.
- A existência de pequenos fragmentos visíveis e de turvação do fluido de conservação está geralmente (> 95% das vezes) associada a uma amostragem adequada.

- Deve deixar-se a amostra fixar durante, pelo menos, 30 minutos antes de ser processada. A amostra mantém-se estável durante várias semanas.
- Para processar uma amostra que se encontra misturada com os fragmentos de tecido, fixar posteriormente os fragmentos de tecido com formol e processar com bloqueio de células.

BIÓPSIAS OBTIDAS POR ASPIRAÇÃO COM AGULHA FINA, MÉTODO 2 (AS LÂMINAS SÃO PREPARADAS NO LOCAL)

- Encher previamente uma seringa com 2 mililitros de ar. A heparinização do conjunto agulha-seringa é facultativo mas recomendado.
- Executar uma biópsia por aspiração, permitindo que a amostra de células ultrapasse apenas o rabo da agulha.
- Expelir o conteúdo da agulha sobre uma ou várias lâminas e realizar preparações de esfregaço secas ao ar ou fixadas.
- Executar uma retrolavagem da agulha e da seringa com 5 a 10 mililitros de CYTORICH® Red Preservative Fluid de modo a lavar o conjunto agulha-seringa.
- Deve deixar-se a amostra fixar durante, pelo menos, 30 minutos antes de ser processada. As células obtidas por lavagem provenientes do conjunto agulha-seringa mantêm-se agora estáveis durante várias semanas.
- Para processar uma amostra que se encontra misturada com fragmentos de tecido, cobrir o orifício do recipiente de colheita original com tule (renda de véu de noiva) e deite a amostra líquida para dentro de uma proveta cónica. Fixar posteriormente os fragmentos de tecido em formol e processar com bloqueio celular.

ESCARRO

Ao contrário do que acontece com a solução de Saccomanno, CYTORICH® Red Preservative Fluid não endurece o muco. Não se trata rigorosamente de um agente mucolítico, mas os agentes amaciadores e emolientes humedecem e amaciam o muco. As células podem ser separadas de muco líquido amolecido através de uma agitação vigorosa. As secreções nasais, massas mucosas e pequenos fragmentos de tecidos endurecidos podem ser separados da amostra líquida e examinados por meio de histologia de células bloqueadas.

- Misturar um volume de escarro com cerca de 5 volumes de CYTORICH® Red Preservative Fluid (geralmente 25 mililitros) num recipiente para amostras coberto (por exemplo, frasco de amostra de 150 mililitros).
- Adicionar uma haste de mistura à mistura.
- Misturar vigorosamente numa misturadora magnética durante 15 a 30 minutos.
- Numa cobertura contra o risco de contaminação biológica, retirar a tampa do recipiente, cobrir o orifício do recipiente

com tule e filtrar a parte líquida da amostra para dentro de uma proveta cónica.

- Deve deixar-se a amostra fixar durante, pelo menos, 30 minutos antes de ser processada. A amostra mantém-se estável durante várias semanas.
- As secreções nasais, massas mucosas e pequenos fragmentos de tecido endurecidos podem ser separados da amostra líquida, fixadas posteriormente em formol e examinados por meio de histologia de células bloqueadas.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- As amostras citológicas devem ser fixadas em CYTORICH® Red Preservative Fluid o mais depressa possível após a colheita.
- A amostra que se tenha degradado antes da fixação não terá qualidade satisfatória para exame.
- CYTORICH® Red Preservative Fluid não deve ser utilizado para fixar fragmentos de tecido com um diâmetro superior a 5 milímetros, em média.



Numéro do catálogo



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Consultar las instrucciones de uso



Contémto suficiente para <n> testes



Cuidado, consulte a documentação fornecida



Limitação da temperatura



Código do lote (Lote)



Utilizar em
Fabricante

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich e PrepStain
são produtos e comerciais registadas de TriPath Imaging ,
Inc.

© 2011 TriPath Imaging , Inc. Todos os direitos
reservados.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

3600 mL

15 °C 30 °C

IVD



Το CYTORICH® Red Preservative Fluid είναι αιμολυτικό μονιμοποιητικό υγρό. Προορίζεται για επεξεργασία κυτταρολογικών εξετάσεων και μικρών δειγμάτων βιοψίας. Είναι συσκευασμένο σε πλαστικό δοχείο με προστασία κατά των διαρροών. Στα ενεργά του συστατικά περιλαμβάνονται αλκοόλες, φορμαλδεΐδη, μη τοξικοί καταπραϊντικοί και μαλακτικοί παράγοντες και ρυθμιστικά διαλύματα.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΟΝΤΑΙ

- Το CYTORICH® Red Preservative Fluid προορίζεται για τη διατήρηση κυττάρων και μικρών τεμαχίων ιστού σε μορφή εναιωρήματος.
- Χρησιμοποιείται για την προετοιμασία κυττάρων και μικρών τεμαχίων ιστού για κυτταρολογική και ιστολογική εξέταση.
- Το CytoRich® Red Preservative Fluid πραγματοποιεί λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων και διαλυτοποίηση των πρωτεϊνών.
- Τα διατηρούμενα δείγματα είναι συμβατά με ανοσοϊστοχημική χρώση και έχουν παρεμφερή αποτελέσματα με εκείνα που επιτυγχάνονται με ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμόλης.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

- Το CytoRich® Red Preservative Fluid δεν προορίζεται για πώληση ως μονιμοποιητικό υγρό για κολποτραχηλικές κυτταρολογικές εξετάσεις.
- Το CytoRich® Red Preservative Fluid χρησιμοποιείται για διαγνωστικές μη κολποτραχηλικές κυτταρολογικές εξετάσεις. Εντός του πλαισίου αυτού, είναι μονιμοποιητικό υγρό για κύτταρα και μικρά δείγματα ιστού ανθρώπινης προέλευσης, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, πτυέλων, εκπλύσεων, αποξέσεων, λήψεων κυτταρολογικού υλικού, σωματικών υγρών, εξιδρωμάτων, και παρακέντησης με λεπτή βελόνη.
- Τα κύτταρα και τα μικρά τεμάχια ιστού που έχουν μονιμοποιηθεί μέσα σε CytoRich® Red Preservative Fluid μπορούν να υποβληθούν σε επεξεργασία με επεξεργαστή αντικειμενοφόρων PrepStain®, με κυτταροφυγοκέντρηση ή με τεχνικές cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη).

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΙ ΑΙΜΟΛΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ

Το CYTORICH® Red Preservative Fluid πραγματοποιεί λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, διασταύρωση των διαλυτών σφαιρίνων και μονιμοποίηση κυττάρων και μικρών τεμαχίων ιστού με αλκοόλες. Ένα χιλιοστόλιτρο CYTORICH® Red

Preservative Fluid αρκεί για τη λύση ερυθρών αιμοσφαιρίων και τη μονιμοποίηση διαλυτών πρωτεϊνών από 25 – 50 μικρόλιτρα ολικού αίματος.

- Οι μεμβράνες των ερυθρών αιμοσφαιρίων υφίστανται επιλεκτική γαλακτωματοποίηση και περαιτέρω διατάραξη μέσω ενός συνδυασμού αλκοόλης και οσμωτικής λύσης. Σε σπάνιες περιπτώσεις ατόμων με αιμοσφαιρινοπάθεια, η λύση των ερυθρών αιμοσφαιρίων ενδέχεται να είναι αργή ή να μην υπάρξει πλήρης λύση. Τα γηρασμένα ερυθρά αιμοσφαίρια αντιστέκονται στη λύση.
- Οι σφαιρίνες που αποδεσμεύονται από τα ερυθρά αιμοσφαίρια και συλλέγονται με το πλάσμα το αίματος και τα υγρά ενδιάμεσου ιστού υφίστανται διασταυρούμενη σύνδεση μέσω της φορμαλδεΐδης του διαλύματος πριν από τη μετουσίωσή τους από τις αλκοόλες και, συνεπώς, αποτρέπεται ο σχηματισμός πρωτεϊνικών υπερ-συσσωματωμάτων (καθίζηση κροκιδών).
- Άλλες μεμβράνες κυττάρων δρουν ως επιλεκτικά φράγματα που επιτρέπουν την ταχύτερη διέλευση των αλκοολών μέσα στο κυτταρόπλασμα και στο νουκλεόπλασμα των κυττάρων σε σύγκριση με τη φορμαλδεΐδη. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα κύτταρα ως μονιμοποιημένα με αλκοόλη.
- Στη συνέχεια, οι διακυττάριοι σύνδεσμοι και οι ενδοκυττάριες πρωτεΐνες υφίστανται διασταυρούμενη σύνδεση μέσω της φορμαλδεΐδης, στην οποία οφείλεται η μακροπρόθεσμη μονιμοποίηση των κυττάρων και των τεμαχίων ιστού σε εναιώρημα.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ, ΤΗ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

- Το CYTORICH® Red Preservative Fluid πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (15 ° - 30 °C).
- Η διάρκεια ζωής εκτείνεται στα δύο έτη από την ημερομηνία παρασκευής.
- Τα δείγματα που μονιμοποιούνται μέσα σε CYTORICH® Red Preservative Fluid παραμένουν σταθερά για τουλάχιστον 30 ημέρες.
- Υπάρχει αποδεδειγμένη μορφολογική σταθερότητα σε δείγματα που φυλάσσονται έως και έξι μήνες σε θερμοκρασία δωματίου.
- Δείγματα που έχουν μονιμοποιηθεί σε CYTORICH® Red Preservative Fluid μπορούν να αντέξουν σε συνθήκες μεταφοράς σε θερμοκρασία που κυμαίνεται από περίπου - 5 °C έως περίπου +45 °C.

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Μην προβαίνετε σε δια στόματος αναρρόφηση με πιπέτα.
- Μην επιτρέπετε την επαφή των αντιδραστηρίων με ανοικτές πληγές.

- Φοράτε γάντια χωρίς πούδρα, ποδιά εργαστηρίου και προστατευτικά ματιών κατά την εκτέλεση εργαστηριακών διαδικασιών.
- Τηρείτε κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικά επικίνδυνων υλικών κατά το χειρισμό δειγμάτων κυττάρων και ιστού.
- Μην καταπίνετε (περιέχει αλκοόλες, εκτός της αιθανόλης και της φορμαλδεΐδης).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τα κυτταρολογικά δείγματα είναι δυνατόν να περιέχουν λοιμώδεις παράγοντες. Φοράτε γάντια και τηρείτε τις κατάλληλες προφυλάξεις έναντι βιολογικά επικίνδυνων υλικών κατά το χειρισμό των δειγμάτων.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΥΠΟΒΑΘΡΟ

Ένα χιλιοστόλιτρο CYTORICH® Red Preservative Fluid αρκεί για τη λύση και τη μονιμοποίηση 25 – 50 μικρόλιτρων ολικού αίματος.

Βάσει της παραπάνω αναλογίας, μία σταγόνα (50 μικρόλιτρα) πηκτού υδατικού εναιωρήματος κυττάρων μπορεί να καθαριστεί από τα ερυθρά αιμοσφαίρια και τις πρωτεΐνες που περιέχει και να μονιμοποιηθεί με ένα χιλιοστόλιτρο CYTORICH® Red Preservative Fluid.

ΓΕΝΙΚΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ, ΜΕΘΟΔΟΣ

- Συλλέγετε τα κύτταρα στο φυσικό τους υγρό, σε ισορροπημένο αλατούχο διάλυμα ή σε φυσιολογικό ορό. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αντιπηκτικό στα υγρά (π.χ. ηπαρινισμός) προκειμένου να αποτραπεί το ενδεχόμενο σχηματισμού θρόμβων ινών.
- Συμπυκνώστε το κυτταρικό εναιώρημα μέσω συμβατικής φυγοκέντρησης (600 x βαρύτητα για 5 λεπτά).
- Προβείτε σε διαχωρισμό μετά την καθίζηση και απορρίψτε κατάλληλα το υπερκείμενο διάλυμα.
- Αναδεύστε την κυτταρική βάση για το σχηματισμό ενός ομοιογενούς πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος με περίπου 50% σωρό κυττάρων (50% σωρός κυττάρων = 50% v/v κυττάρων + υπερκείμενο διάλυμα).
- Μεταγγίστε 5 – 10 σταγόνες πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος σε 10 χιλιοστόλιτρα CYTORICH® Red Preservative Fluid και αναμίξτε έως ότου δημιουργηθεί ομοιόμορφο κυτταρικό εναιώρημα.
- Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του.
- Επεξεργαστείτε το δείγμα με:
 - Επεξεργαστή αντικειμενοφόρων PREPSTAIN® (βλ. Εγχειρίδιο χρήσης PREPSTAIN®).
 - CYTORICH® Yellow και κυτταροφυγοκέντρηση (βλ. ένθετο συσκευασίας του CYTORICH® Yellow).
 - Cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη)

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΑ ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

ΥΓΡΑ ΣΩΜΑΤΙΚΩΝ ΚΟΙΛΟΤΗΤΩΝ

1. Συμπυκνώστε το δείγμα με αντιπηκτικό μέσω συμβατικής φυγοκέντρησης (600 x βαρύτητα για 5 λεπτά).
2. Προβείτε σε διαχωρισμό μετά την καθίζηση και απορρίψτε κατάλληλα το υπερκείμενο διάλυμα.
3. Αναδεύστε την κυτταρική βάση για το σχηματισμό ενός ομοιογενούς πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος με περίπου 50% σωρό κυττάρων (50% σωρό κυττάρων = 50% v/v κυττάρων + υπερκείμενου διαλύματος).
4. Μεταγγίστε 5 – 10 σταγόνες πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος σε 10 χιλιοστόλιτρα CYTORICH® Red Preservative Fluid και αναμίξτε έως ότου δημιουργηθεί ομοιόμορφο κυτταρικό εναιώρημα. Τα πολύ υποκυτταρικά δείγματα, όπως τα δείγματα εγκεφαλονωτιαίου υγρού μπορούν να μονιμοποιηθούν με μόλις 1 χιλιοστόλιτρο CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του.

ΠΛΥΣΗ, ΑΠΟΞΕΣΗΣ ΚΑΙ ΛΗΨΕΙΣ ΚΥΤΤΑΡΟΛΟΓΙΚΟΥ ΥΛΙΚΟΥ

1. Συλλέξατε προϊόν κυτταρικής πλύσης εντός αλατούχου υδατικού διαλύματος με αντιπηκτικό. Εάν η ψήκτρα ή άλλη συσκευή απόξεσης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί πολλές φορές, μπορεί να εκπλύνεται ανά διαστήματα σε αλατούχο υδατικό διάλυμα με αντιπηκτικό.
2. Συμπυκνώστε το δείγμα με συμβατική φυγοκέντρηση (600 x βαρύτητα για 5 λεπτά).
3. Προβείτε σε διαχωρισμό μετά την καθίζηση και απορρίψτε κατάλληλα το υπερκείμενο διάλυμα.
4. Αναδεύστε την κυτταρική βάση για το σχηματισμό ενός ομοιογενούς πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος με περίπου 50% σωρό κυττάρων (50% σωρό κυττάρων = 50% v/v κυττάρων + υπερκείμενου διαλύματος).
5. Μεταγγίστε 5 – 10 σταγόνες πηκτού κυτταρικού εναιωρήματος σε 10 χιλιοστόλιτρα CYTORICH® Red Preservative Fluid και αναμίξτε έως ότου δημιουργηθεί ομοιόμορφο κυτταρικό εναιώρημα.
6. Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του.
7. Εάν η ψήκτρα ή άλλη συσκευή απόξεσης πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μία μόνο φορά (δηλ. δεν πρόκειται να ξαναεισαχθεί στον ασθενή μετά την ολοκλήρωση της συλλογής δείγματος), μπορεί να τοποθετηθεί απευθείας σε επαρκή ποσότητα CYTORICH® Red Preservative Fluid.

8. Αντί για το βήμα 7, μπορείτε εναλλακτικά να ξεπλύνετε την ψήκτρα σε CYTORICH® Red Preservative Fluid και στη συνέχεια σε στείρο αλατούχο διάλυμα πριν από την επανεισαγωγή της στον ασθενή.
9. Οι ενδομήτριες και ενδοτραχηλικές ψήκτρες και οι ξύλινες σπάτουλες απαιτούν κατά κανόνα 10 – 15 χιλιοστόλιτρα περίπου συντηρητικού.
10. Τα κύτταρα αφαιρούνται αποτελεσματικά από τις ψήκτρες και τις ξύλινες σπάτουλες είτε με έντονη ανακίνηση είτε με ανάδευση.
11. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του. Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες.
12. Για την επεξεργασία δείγματος που είναι αναμεμιγμένο σε συσκευές συλλογής, καλύψτε το άνοιγμα του αρχικού δοχείου συλλογής με τούλι και εκχύστε το υγρό δείγμα σε κωνικό δοκιμαστικό σωληνάριο.

ΒΙΟΨΙΕΣ ΜΕ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΛΕΠΤΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ, ΜΕΘΟΔΟΣ 1 (ΜΗ ΕΠΙΤΟΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ)

1. Γεμίστε μία σύριγγα με 2 χιλιοστόλιτρα αλατούχου διαλύματος με αντιπηκτικό.
2. Γεμίστε ένα δοκιμαστικό σωληνάριο ή άλλο δοχείο με πόμα με 10 χιλιοστόλιτρα CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Διενεργήστε βιοψία διά παρακέντησης λεπτής βελόνης, μέχρι η στάθμη του δείγματος κυττάρων να φτάσει μόλις πάνω από την πλήμνη της βελόνης.
4. Ωθήστε το περιεχόμενο της βελόνης και της σύριγγας μέσα σε CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Η ύπαρξη ορατών μικρών τεμαχίων και η θόλωση του συντηρητικού υγρού συσχετίζονται κατά κανόνα (> 95% των περιπτώσεων) με επαρκή δειγματοπληψία.
6. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του. Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες.
7. Για την επεξεργασία δείγματος που είναι αναμεμιγμένο με τεμάχια ιστού, μονιμοποιήστε εκ των υστέρων τα τεμάχια ιστού σε φορμόλη και προβείτε σε επεξεργασία με τεχνική cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη).

ΒΙΟΨΙΕΣ ΜΕ ΠΑΡΑΚΕΝΤΗΣΗ ΛΕΠΤΗΣ ΒΕΛΟΝΗΣ, ΜΕΘΟΔΟΣ 2 (ΕΠΙΤΟΠΟΥ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟΦΟΡΩΝ)

1. Γεμίστε μία σύριγγα με 2 χιλιοστόλιτρα αέρα. Ο ηπαρινισμός της διάταξης βελόνης-σύριγγας είναι προαιρετικός, ωστόσο συνιστάται.

2. Διενεργήστε βιοψία διά παρακέντησης λεπτής βελόνης, μέχρι η στάθμη του δείγματος κυττάρων να φτάσει μόλις πάνω από την πλήμνη της βελόνης.
3. Ωθήστε το περιεχόμενο της βελόνης σε γυάλινη(ες) αντικειμενοφόρο(ους) και προβείτε σε παρασκευή επιχρίσματος είτε με ξηρό αέρα είτε με στερεοποίηση.
4. Πραγματοποιήστε αντίστροφη έκπλυση της διάταξης βελόνης-σύριγγας με 5 – 10 χιλιοστόλιτρα CYTORICH® Red Preservative Fluid προκειμένου να καθαριστούν καλά.
5. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του. Το προϊόν πλύσης της διάταξης βελόνης-σύριγγας είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες.
6. Για την επεξεργασία δείγματος που είναι αναμεμιγμένο σε τεμάχια ιστού, καλύψτε το άνοιγμα του αρχικού δοχείου συλλογής με τούλι και εκχύστε το υγρό δείγμα σε κωνικό δοκιμαστικό σωληνάριο. Μονιμοποιήστε εκ των υστέρων τα τεμάχια ιστού σε φορμόλη και προβείτε σε επεξεργασία με τεχνική cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη).

ΠΤΥΕΛΟ

Αντίθετα με το διάλυμα Saccomanno, το CYTORICH® Red Preservative Fluid δεν προκαλεί σκλήρυνση της βλάννης. Δεν είναι αυστηρά βλεννολυτικό, αλλά οι καταπραυντικοί και μαλακτικοί του παράγοντες, υγραίνουν και μαλακώνουν τη βλάννη. Τα κύτταρα μπορούν να διαχωριστούν από τη μαλακή υγρή βλάννη με έντονη ανακίνηση. Οι ρινικές εκκρίσεις που έχουν υποστεί σκλήρυνση, οι σταγόνες βλάννης και τα τεμάχια ιστού μπορούν να διαχωριστούν από το υγρό δείγμα και να υποβληθούν σε ιστολογική εξέταση με τεχνική cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη).

1. Αναμίξτε έναν όγκο πτυέλου με περίπου 5 όγκους CytoRich® Red Preservative Fluid (συνήθως 25 χιλιοστόλιτρα) σε επιποματισμένο δοχείο δείγματος (π.χ. κυλινδρικό δοχείο δείγματος των 150 χιλιοστόλιτρων).
2. Προσθέστε ράβδο ανάδευσης στο δείγμα.
3. Προβείτε σε έντονη ανάδευση επί μαγνητικού αναδευτήρα για 15 – 30 λεπτά.
4. Χρησιμοποιώντας κάλυμμα βιολογικής προστασίας, αφαιρέστε το καπάκι του δοχείου, καλύψτε το άνοιγμα του δοχείου με τούλι και προβείτε σε διήθηση του υγρού μέρους του δείγματος εντός κωνικού δοκιμαστικού σωληναρίου.
5. Αφήνετε το δείγμα να στερεοποιηθεί για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν προβείτε σε επεξεργασία του. Το δείγμα είναι πλέον σταθερό για αρκετές εβδομάδες.
6. Οι ρινικές εκκρίσεις που έχουν υποστεί σκλήρυνση, οι σταγόνες βλάννης και τα τεμάχια ιστού μπορούν να διαχωριστούν από το υγρό δείγμα, να μονιμοποιηθούν εκ των υστέρων σε φορμόλη και να υποβληθούν σε ιστολογική εξέταση με τεχνική cell block (εγκλεισμός σε παραφίνη).

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

1. Τα κυτταρολογικά δείγματα, πρέπει να μονιμοποιούνται σε CYTORICH® Red Preservative Fluid το συντομότερο δυνατόν μετά τη συλλογή.
2. Εάν το δείγμα έχει υποβαθμιστεί πριν από τη μονιμοποίησή του, δεν θεωρείται ικανοποιητικό για εξέταση.
3. Το CYTORICH® Red Preservative Fluid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μονιμοποίηση τεμαχίων με μέση διάμετρο μεγαλύτερη των 5 χιλιοστών.



Αριθμός καταλόγου



Για *in vitro* διαγνωστική χρήση



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Περιέχει / Επαρκές για <n> εξετάσεις



Προσοχή, συμβουλευτείτε το συνοδευτικό έγγραφο



Περιορισμοί θερμοκρασίας φύλαξης



Κωδικός παρτίδας (Lot)



Χρήση έως και



Κατασκευαστής

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



Το SurePath, οι αντικειμενοφόρες πλάκες SurePath PreCoat slides, το CytoRich και το PrepStain είναι προϊόντα και σήματα κατατεθέντα της TriPath Imaging, Inc.

© 2011 TriPath Imaging, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

Σ 3600 mL

15 °C 30 °C



CYTORICH® Red Preservative Fluid, hemolitik bir fiksatifir. Sitoloji ve küçük biyopsi işlemleri içindir. Sızıntıya dayanıklı plastik kaplarda ambalajlanır. Etkin maddeleri arasında alkol,

formaldehit ve toksik olmayan yatıştırıcılar, yumuşatıcılar ve tamponlar yer almaktadır.

KULLANIM AMACI

1. CytoRich® Red Preservative Fluid, süspansiyon halindeki hücreleri ve küçük doku parçacıklarını koruma amaçlıdır.
2. Hücreler ve küçük doku parçacıklarını, sitolojik ve histolojik inceleme için hazırlamak üzere kullanılır.
3. CytoRich® Red Preservative Fluid, kırmızı kan hücrelerini lize eder ve proteinleri çözündürür.
4. Korunan numuneler, immünohistokimyasal boyama ile uyumludur ve sonuçlar, nötral tamponlu formalin ile elde edilenlere benzerdir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid, servikovajinal sitoloji taraması için bir fiksatif olarak satılmamaktadır.
2. CYTORICH® Red, servikovajinal olmayan diyagnostik sitoloji için kullanılır. Bu bağlamda, balgam, yıkama sıvıları, fırçayla ve kazımayla alınanlar, vücut sıvıları, eksüdatlar ve ince iğne aspiratları da dahil, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla insan vücudu kaynaklarından alınan hücreler ve küçük doku numuneleri için fiksatifir.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid'de fikse edilen hücreler ve küçük doku parçacıkları, PREPSTAIN® slayt işleyici, sitosantrifüj veya hücre bloğu yöntemleri kullanılarak işlenebilir.

HEMOLİZ VE FİKSASYON MEKANİZMALARI

CYTORICH® Red Preservative Fluid, kırmızı kan hücrelerini lize eder , çözünür globulin proteinlerini çapraz bağlar ve alkol hücreleri ile küçük doku parçacıklarını fikse eder. Bir mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid, kırmızı kan hücrelerini lize edebilir ve tam kanın 25 – 50 mikrolitresindeki çözünebilir proteinleri stabilize edebilir.

1. Kırmızı kan hücresi membranları, alkol ve ozmotik lizis kombinasyonu ile, seçici olarak emülsifiye olur ve ayrıca parçalanır. Hemoglobinopatisi olan nadir bireylerin kırmızı kan hücreleri yavaş bir şekilde lize olabilir veya tam lizeye karşı direnç gösterir. Yaşlanmış kırmızı kan hücreleri lizeye direnç gösterir.
2. Kırmızı kan hücrelerinden serbest bırakılan ve kan plazması ile dokular arasındaki doku sıvıları ile toplanan globulin proteinleri, alkolle ile denatüre edilmeden ve böylece oluşan protein süper agregatlarından (yünlü çökeltiler) korunmadan önce çözeltideki formaldehit ile çapraz bağlanır.
3. Diğer hücre membranları, alkolle formaldehitten hücre sitoplazmasına ve nükleoplazmasına daha hızlı geçmesine izin veren seçici bariyerler olarak işlev görür. Bu, hücrelerin alkolle fikse olmuş olarak görünmesine neden olur.

4. Sonradan, hücreler arası birleşme yerleri ve hücreleri arası proteinler, formaldehit tarafından çapraz bağlı bir şekilde fikse edilir; bu da süspansiyondaki hücrelerin ve doku parçacıklarının uzun süreli stabilitesini sağlar.

SAKLAMA, STABİLİTE VE NUMUNE TAŞIMA GEREKLİLİKLERİ

1. CytoRich® Red Preservative Fluid, oda sıcaklığında saklanmalıdır (15 ° – 30 °C).
2. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren iki yıldır.
3. CytoRich® Red Preservative Fluid'de fikse edilmiş numuneler, en az 30 gün boyunca stabildir.
4. Morfolojik stabilite, altı aya kadar oda sıcaklığında saklanmış numunelerde gösterilmiştir.
5. CytoRich® Red Preservative Fluid'de fikse edilmiş numuneler, yaklaşık –5 ° ila +45 °C arasındaki sıcaklıklarda nakliyeyle dayanabilir.

GENEL ÖNLEMLER

1. Ağız ile pipetlemeyin.
2. Reaktiflerin açık yaralarla temas etmesine izin vermeyin.
3. Laboratuvar prosedürleri sırasında tozsuz eldivenler, laboratuvar önlüğü ve koruyucu gözlük kullanın.
4. Hücre ve doku numunelerini ele alırken uygun biyolojik tehlike önlemleri alın.
5. Yutmayın (etanol ve formaldehitten başka alkoller içerir).

UYARI: Sitolojik numuneler enfeksiyöz ajanlar içerebilir. Numunelerle çalışırken eldiven takın ve uygun biyolojik tehlike önlemleri alın.

JENERİK NUMUNE HAZIRLAMA, ARKAPLAN

Bir mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid, tam kanın 25 – 50 mikrolitresini lize ve stabilize edebilir.

Bu bir rehber gibi kullanılarak, bir damla (50 mikrolitre) sulu hücre bulamacı, kendi kırmızı kan hücrelerinden ve proteinlerinden arındırılabilir ve bir mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid ile fikse edilebilir.

JENERİK NUMUNE HAZIRLAMA, YÖNTEM

1. Hücreleri, kendi doğal sıvısında, dengeli bir tuz çözeltisinde veya fizyolojik salinde toplayın. Fibrin pıhtılarının oluşumunu önlemek için, sıvılar antikoagüle edilebilir (örn. heparinize edilebilir).
2. Hücre süspansiyonunu, konvansiyonel santrifüj (600 x ağırlık, 5 dakika boyunca) ile konsantre edin.
3. Üst faz çözeltisini dökün ve uygun şekilde atın.
4. Yaklaşık %50 hücre kriti (%50 hücre kriti = %50 h/h hücre + üst faz) içeren homojen bir hücre bulamacı oluşturmak için, hücre düşmesini vorteksleyin.

5. 5 – 10 damla hücre bulamacını, 10 mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid'e aktarın ve dengeli bir hücre süspansiyonuna karıştırın.
6. Numune artık birkaç haftaya kadar stabildir. İşlenmeden önce en az 30 dakika bekletilmelidir.
7. Numuneyi aşağıdakilerle işleyin:
 - PREPSTAIN® slayt işleyici (bkz. PREPSTAIN® Kullanıcı Kılavuzu).
 - CYTORICH® Yellow ve sitosantrifüj (bkz. CYTORICH® Yellow prospektüsü).
 - Hücre bloğu

TAVSİYE EDİLEN NUMUNE HAZIRLAMA PROTOKOLLERİ

VÜCUT BOŞLUĞU SIVILARI

1. Antikoagüle edilmiş numuneyi, konvansiyonel santrifüj (600 x ağırlık, 5 dakika boyunca) ile konsantre edin.
2. Üst faz çözeltisini dökün ve uygun şekilde atın.
3. Yaklaşık %50 hücre kriti içeren homojen bir hücre bulamacı oluşturmak için, hücre düşmesini vorteksleyin.
4. 5 – 10 damla hücre bulamacını, 10 mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid'e aktarın ve dengeli bir hücre süspansiyonuna karıştırın. Serebrospinal sıvılar gibi çok hiposellüler numuneler, 1 mililitre gibi çok az bir miktarda CYTORICH® Red Preservative Fluid içinde fikse edilebilir.
5. Numune artık birkaç haftaya kadar stabildir. İşlenmeden önce en az 30 dakika bekletilmelidir.

YIKAMA, FIRÇALAMA VE KAZIMA NUMUNELERİ

1. Hücre yıkama sıvılarını, antikoagüle edilmiş sulu tuz çözeltisinde toplayın. Fırça veya diğer aşındırma araçları birkaç kez kullanılacaksa, antikoagüle edilmiş sulu tuz çözeltisinde aralıklı olarak yıkanabilir.
2. Numuneyi, konvansiyonel santrifüj (600 x ağırlık, 5 dakika boyunca) ile konsantre edin.
3. Üst faz çözeltisini dökün ve uygun şekilde atın.
4. Yaklaşık %50 hücre kriti içeren homojen bir hücre bulamacı oluşturmak için, hücre düşmesini vorteksleyin.
5. 5 – 10 damla hücre bulamacını, 10 mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid'e aktarın ve dengeli bir hücre süspansiyonuna karıştırın.
6. Numune artık birkaç haftaya kadar stabildir. İşlenmeden önce en az 30 dakika bekletilmelidir.
7. Fırça veya diğer aşındırıcı araçlar bir kez kullanılacaksa (yani, numune alındıktan sonra hasta üzerinde yeniden kullanılmayacaksa), doğrudan uygun miktarda CYTORICH® Red Preservative Fluid'e koyulabilir.

- Adım 7'ye alternatif olarak, fırça hasta üzerinde yeniden kullanılmadan önce, CYTORICH® Red Preservative Fluid'de yıkandıktan sonra steril salin çözeltisinde yıkanabilir.
- Endometriyal fırçalar, endoservikal fırçalar ve tahta spatulalar genellikle yaklaşık 10 – 15 mililitre koruyucu gerektirir.
- Hücreler, fırçalar veya tahta spatulalardan hızlı çalkalama veya vorteks karıştırma ile kolayca çıkarılabilir.
- İşlenmeden önce numunenin en az 30 dakika fikse olması beklenmelidir. Numune birkaç haftaya kadar stabildir.
- Toplama araçlarıyla eklenen bir numunenin işlenmesi için, orijinal toplama kabını tülle kaplayın ve sıvı numuneyi konik bir test tüpüne dökün.

İNCE İĞNE ASPIRASYON BİYOPSİLERİ, YÖNTEM 1 (SLAYTLAR YERİNDE HAZIRLANMAKTA DİR)

- Bir şırıngayı 2 mililitre antikoagüle edilmiş tuz çözeltisi ile önceden doldurun.
- Test tüpü veya başka bir kapaklı kabı 10 mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid ile önceden doldurun.
- Hücre numunesini iğne merkezinin üzerine yükselterek aspirasyon biyopsisi gerçekleştirin.
- İğnenin içeriğini çıkarın ve CYTORICH® Red Preservative Fluid'e enjekte edin.
- Uygun bir numune toplamada genelde (>%95 oranda) görünür küçük parçacıklar ve koruyucu sıvı yumakları oluşur.
- İşlenmeden önce numunenin en az 30 dakika fikse olması beklenmelidir. Numune birkaç haftaya kadar stabildir.
- Doku parçacıkları ile karıştırılan bir numuneyi işlemek için doku parçacıklarını formalin içinde sonradan fikse edin ve hücre bloğu ile işleyin.

İNCE İĞNE ASPIRASYON BİYOPSİLERİ, YÖNTEM 2 (SLAYTLAR YERİNDE HAZIRLANMAKTA DİR)

- Bir şırıngayı 2 mililitre hava ile önceden doldurun. İğne-şırınga düzeneğinin heparinizasyonu isteğe bağlıdır fakat tavsiye edilir.
- Hücre numunesini iğne merkezinin üzerine yükselterek aspirasyon biyopsisi gerçekleştirin.
- İğnenin içeriğini cam slayt üzerine çıkarın ve hava ile kurutulmuş veya fikse edilmiş smir preparatları hazırlayın.
- İğne-şırınga düzeneğini temizlemek için, iğne ve şırıngayı 5 – 10 mililitre CYTORICH® Red Preservative Fluid ile tekrar yıkayın.
- İşlenmeden önce numunenin en az 30 dakika fikse olması beklenmelidir. İğne-şırınga düzeneğinden gelen yıkama sıvısı artık birkaç haftaya kadar stabildir.

- Doku parçacıkları ile karıştırılan bir numunenin işlenmesi için, orijinal toplama kabını tülle kaplayın ve sıvı numuneyi konik bir test tüpüne dökün. Doku parçacıklarını sonradan fikse edin ve hücre bloğu ile işleyin.

BALGAM

Saccomanno çözeltisinin tersine, CYTORICH® Red Preservative Fluid, mucusu sertleştirmez. Kesinlikle mukolitik değildir, ancak yatıştırıcılar ve yumuşatıcılar mucusu nemlendirir ve yumuşatır. Hücreler yumuşatılmış sıvı mukustan hızlı çalkalama ile ayrılabilir. Sert nazal sekresyonlar, mucus damlaları ve küçük doku parçacıkları sıvı numuneden ayrılabilir ve hücre bloğu histolojisi ile incelenebilir.

- Bir hacim balgamı, kapaklı bir numune kabında (örn. 150 mililitre numune kavanozu) yaklaşık 5 hacim CYTORICH® Red Preservative Fluid (genelde 25 mililitre) ile karıştırın.
- Karışıma bir karıştırma çubuğu ekleyin.
- 15 – 30 dakika boyunca manyetik bir karıştırıcı ile hızlı bir şekilde karıştırın.
- Bir biyolojik tehlike başlığında, kabın kapağı çıkarın, kabın orifisini tülle kaplayın ve numunenin sıvı kısmını konik bir test tüpüne filtre edin.
- İşlenmeden önce numunenin en az 30 dakika fikse olması beklenmelidir. Numune birkaç haftaya kadar stabildir.
- Sert nazal sekresyonlar, mucus damlaları ve küçük doku parçacıkları, sıvı numuneden ayrılabilir, formalinde sonradan fikse edilebilir ve hücre bloğu histolojisi ile incelenebilir.

PROSEDÜR KISITLAMALARI

- Sitolojik numuneler, numune toplama sonrası mümkün olduğunca çabuk CYTORICH® Red Preservative Fluid içinde fikse edilmelidir.
- Fiksasyon öncesi parçalanmış bir numune, inceleme için yetersiz olacaktır.
- CYTORICH® Red Preservative Fluid, ortalama çap itibarıyla 5 milimetreden büyük doku parçacıklarını fikse etmek için kullanılmamalıdır.



Katalog numarası



In vitro diyagnostik kullanıma yönelik



Kullanım talimatlarına bakın



İçerir / <n> test için yeterlidir



Dikkat, ilgili belgeye bakın



Saklama Sıcaklığı Sınırları



Seri Kodu (Lot)

Kullanıcı

Üretici

TEKNIK DESTEK

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA

EC REP

Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slaytları,
CytoRich ve PrepStain, TriPath Imaging,
Inc. şirketinin ürünleri ve tescilli ticari
markalarıdır.

©Haziran 2011. TriPath Imaging®, Inc.
Tüm hakları saklıdır.

CYTORICH® RÖD

KONSERVERINGSMEDELSVÄTSKA

REF 05NG000018

3 600 mL

15 °C 30 °C

IVD



CYTORICH® Röd konserveringsmedelsvätska är ett hemolytiskt fixeringsmedel. Det är avsett för cytologi och bearbetning av små biopsier. Det är förpackat i läckagesäkra plastbehållare. Dess aktiva ingredienser är bl.a. alkoholer, formalaldehyd och icke-toxiska fuktgivare, mjukgöringsmedel och buffertar.

AVSEDD ANVÄNDNING

1. CYTORICH® röd konserveringsmedelsvätska är avsedd att konservera celler och små vävnadsfragment i en suspension.
2. Det används till att bereda celler och små vävnadsfragment för cytologisk och histologisk undersökning.
3. CYTORICH® röd konserveringsvätska lyserar röda blodkroppar och gör proteiner lösliga.
4. De konserverade proverna är kompatibla med immunohistokemisk färgning och resultaten liknar dem som uppnåtts med neutral buffrad formalin.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

1. CYTORICH® röd konserveringsvätska säljs inte som fixering för screening av cervikovaginal cytologi.
2. CYTORICH® röd används för diagnostisk icke-cervikovaginal cytologi. I detta sammanhang är det en fixering för celler och små vävnadsprover som har samlats in från olika kroppsdelar på människor, t.ex. sputum, avtvättade, avborstade, avskrapade cellprover, kroppsvätskor, exudat och finnaåspirat.
3. Celler och små vävnadsfregment som har fixerats i CYTORICH® röd konserveringsvätska kan bearbetas med hjälp av PREPSTAIN® objektglasinstrument, cytocentrifugering eller cellblocksmetoder.

MEKANISMER FÖR HEMOLYS OCH FIXERING

CYTORICH® röd konserveringsvätska lyserar röda blodkroppar, korslänkar lösliga

globulinproteiner och alkoholfixerade celler och små vävnadsfragment. En milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska kan lysera röda blodkroppar och stabilisera lösliga proteiner från 25 – 50 mikroliter helblod.

1. Röda blodkroppsmembran emulsifieras selektivt och splittras ytterligare med en kombination av alkohol och osmotisk lysis. De röda blodkropparna kan ibland hos personer med sällsynt hemoglobinopati lyseras långsamt eller stå emot fullständig lysis. Föråldrade röda blodkroppar är motståndskraftiga mot lysering.
2. Globulinproteiner som frigges från röda blodkroppar och samlas in med blodplasma och interstitialvävnadsvätskor korslänkas med formaldehyd i lösning innan de denatureras av alkoholer och förhindras på så sätt från att bilda proteinsuperansamlingar (flockiga utfällningar).
3. Andra cellmembran fungerar som selektiva barriärer som tillåter alkoholer att passera snabbare än formaldehyd in i cellernas cytoplasma och nukleoplasma. Detta leder till att cellerna verkar alkoholfixerade.
4. Därefter korslänkas intercellulära föreningar och intracellulära proteiner med formaldehyd som står för stabiliteten för cellerna och vävnadsfragmenten i suspensionen på längre sikt.

KRAV PÅ FÖRVARING, STABILITET OCH PROVTRANSPORT

1. CYTORICH® röd konserveringsvätska ska förvaras i rumstemperatur (15° – 30° C).
2. Lagringstiden är två år från tillverkningsdatum.
3. Prover som fixerats i CYTORICH® röd konserveringsvätska är stabila i minst 30 dagar.
4. Morfologisk stabilitet har påvisats i prover som förvarats i upp till sex månader i rumstemperatur.
5. Prover som fixerats i CYTORICH® röd konserveringsvätska kan stå emot transport vid temperaturer från cirka -5 °C till cirka +45 °C.

ALLMÄNNA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Pipettera inte med munnen.
2. Låt inte några reagenser komma i kontakt med öppna sår.

3. Använd puderfria handskar, laboratorierock och ögonskydd under laboratorieprocedurer.
4. Följ tillämpliga försiktighetsåtgärder för biofarligt material vid hantering av cell- och vävnadsprover.
5. Får ej förtäras (innehåller andra alkoholer än etanol och formaldehyd).

VARNING: Cytologiska prover kan innehålla smittsamma material. Använd handskar och följ tillämpliga försiktighetsåtgärder för biofarligt material vid hantering av prover.

ALLMÄN PROVBEREDNING, BAKGRUND

En milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska kan lysera och stabilisera 25 – 50 mikroliter helblod.

Med användning av detta som riktlinje kan en droppe (50 mikroliter) cellösning rensas på röda blodkroppar och protein samt fixeras av en milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska.

ALLMÄN PROVBEREDNING, METOD

1. Samla in cellerna i den ursprungliga vätskan, i en balanserad saltlösning eller i fysiologisk koksaltlösning. Vätskorna kan vara antikoagulerade (t.ex. hepariniserade) för att hämma uppkomsten av fibrinkoagel.
2. Koncentrera cellsuspensionen genom vanlig centrifugering (600 x gravitationen i 5 minuter).
3. Dekantera och kassera supernatantlösningen ordentligt.
4. Vortexblanda cellknappen för att bilda en homogen cellösning med ungefär 50 % cell-crit (50 % cell-crit = 50 % av volymen celler + supernatant).
5. Överför 5 – 10 droppar av cellösningen till 10 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska och blanda till en jämn cellsuspension.
6. Provet är nu stabilt i upp till flera veckor. Det ska nu stå i minst 30 minuter innan det bearbetas.
7. Bearbeta provet med:
 - PREPSTAIN® objektglasinstrument (se bruksanvisningen till PREPSTAIN®)
 - CYTORICH® gul och cytocentrifugering (se bipacksedeln till CYTORICH® gul).
 - Cellblock

REKOMMENDERADE PROVBEREDNINGSPROTOKOLL

VÄTSKOR FRÅN KROPPSHÅLIGHETER

1. Koncentrera det antikoagulerade provet genom konventionell centrifugering (600 x gravitationen i 5 minuter).
2. Dekantera och kassera supernatantlösningen ordentligt.
3. Vortexblanda cellknappen för att bilda en homogen cellösning med ungefär 50 % cell-crit.
4. Överför 5 – 10 droppar av cellösningen till 10 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska och blanda till en jämn cellsuspension. Mycket hypocellulära prover som t.ex. cerebrospinala vätskor kan fixeras i så lite som 1 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska.
5. Provet är nu stabilt i upp till flera veckor. Det ska nu tillåtas att stå i minst 30 minuter innan det bearbetas.

AVTVÄTTADE, AVBORSTADE OCH AVSKRAPADE CELLPROVER

1. Samla in de avtvättade cellerna i en antikoagulerad lösning av salt och vatten. Om borste eller någon annan slipande utrustning ska användas flera gånger kan den intermittert tvättas i en antikoagulerad lösning av salt och vatten.
2. Koncentrera provet genom konventionell centrifugering (600 x gravitationen i 5 minuter).
3. Dekantera och kassera supernatantlösningen på lämpligt sätt.
4. Vortexblanda cellknappen för att bilda en homogen cellösning med ungefär 50 % cell-crit.
5. Överför 5 – 10 droppar av cellösningen till 10 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska och blanda till en jämn cellsuspension.
6. Provet är nu stabilt i upp till flera veckor. Det ska nu stå i minst 30 minuter innan det bearbetas.
7. Om borste eller annan slipande utrustning ska användas endast en gång (dvs. används inte på patienten efter att provtagningen genomförts) kan den placeras direkt i en

lämplig mängd CYTORICH®
konserveringsvätska.

8. Ett alternativ till steg nr 7 är att skölja av borsten i CYTORICH® röd konserveringsvätska och därefter skölja den i steril koksaltlösning innan den används på patienten igen.
9. Endometrieborstar, endocervikala borstar och träspatlar kräver i allmänhet cirka 10 – 15 milliliter konserveringsmedel.
10. Cellerna lossnar lätt från borstar och träspatlar genom kraftig omskakning eller vortexblandning.
11. Provet ska nu fixeras i minst 30 minuter innan det bearbetas. Provet är stabilt i upp till flera veckor.
12. Vid bearbetning av ett prov som blandats med provtagningsenheter täcker du över mynningen till det ursprungliga provtagningskärlet med gasväv och håller över vätskeprovet till ett koniskt provrör.

BIOPSI MED FINNÅLSASPIRATION, METOD 1 (OBJEKTGLASEN SKAPAS INTE PÅ PLATS)

1. Förfyll en spruta med 2 milliliter antikoagulerad saltlösning.
2. Förfyll ett provrör eller en annan behållare med kork med 10 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska.
3. Genomför en aspirationsbiopsi och låt cellprovet precis stiga över nålens infattning.
4. Skjut ut innehållet i nålen och sprutan i CYTORICH® röd konserveringsvätska.
5. Synliga små fragment och grumlighet i konserveringsvätskan är i allmänhet (> 95 % av fallen) förknippat med tillräcklig provtagning.
6. Provet ska nu fixeras i minst 30 minuter innan det bearbetas. Provet är stabilt i upp till flera veckor.
7. Vid bearbetning av ett prov som tillsatts vävnadsfragment efterfixeras vävnadsfragmenten i formalin och bearbetas med cellblock.

BIOPSI MED FINNÅLSASPIRATION, METOD 2 (OBJEKTGLAS SKAPAS PÅ PLATS)

1. Förfyll en spruta med 2 milliliter luft. Heparinisering av nålen och sprutan är valfritt men rekommenderas.
2. Genomför en aspirationsbiopsi och låt cellprovet precis stiga över nålens infattning.
3. För över innehållet i nålen på objektglas och skapa antingen lufttorkade eller fixerade utstrykspreparat.
4. Spola nålen och sprutan med 5 – 10 milliliter CYTORICH® röd konserveringsvätska för att rengöra nålen och sprutan.
5. Provet ska nu fixeras i minst 30 minuter innan det bearbetas. Det avtvättade provet från nålen-sprutan är nu stabilt i upp till flera veckor.
6. Vid bearbetning av ett prov som blandats med vävnadsfragment täcker du över mynningen till det ursprungliga provtagningskärlet med gasväv och håller över vätskeprovet till ett koniskt provrör. Efterfixera vävnadsfragmenten i formalin och bearbeta med cellblock.

SPUTUM

Till skillnad från Saccomannos lösning hårdar inte CYTORICH® röd konserveringsvätska mucus. Det är inte strikt mukolytiskt, men mjukgöringsmedel och återinfuktningsmedel återinfuktar och mjukgör mucus. Cellerna kan separeras från den mjukgjorda flytande mucus genom kraftig skakning. Härdade nasalsekret, mucuskulpar och små vävnadsfragment kan separeras från vätskeprovet och undersökas med cellblockshistologi.

1. Blanda en volym sputum med cirka 5 volymer CYTORICH® röd konserveringsvätska (vanligen 25 milliliter) i en provbehållare med lock (t.ex. provtagningskärl på 150 milliliter).
2. Tillsätt en rörsticka till blandningen.
3. Rör om kraftigt med en magnetomrörare i 15 – 30 minuter.
4. I ett dragskåp avlägsnar du behållarens lock, täcker över behållarens mynning med gasväv och filtrerar över den flytande delen av provet i ett koniskt provrör.

5. Provet ska nu tillåtas att fixeras i minst 30 minuter innan det bearbetas. Provet är stabilt i upp till flera veckor.
6. Härdade nasalsekret, mucuskulmpar och små vävnadsfragment kan separeras från vätskeprovet, efterfixeras i formalin och undersökas med cellblockshistologi.

BEGRÄNSNINGAR I PROCEDUREN

1. Cytologiprover ska fixeras i CYTORICH® röd konserveringsvätska så snart som möjligt efter provtagningen.
2. Ett prov som har försämrats före fixeringen blir otillräckligt för undersökning.
3. CYTORICH® röd konserveringsvätska ska inte användas för vävnadsfragment som är större än 5 millimeter i genomsnitt.



Katalognummer



För *in vitro*-diagnostik



Se bruksanvisningen



Innehåller/räcker till <n> tester



Försiktigt! Se medföljande dokumentation



Begränsningar för förvaringstemperaturen



Batchkod (lot)



Använd senast



Tillverkare

TEKNISK SUPPORT

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, SurePath PreCoat slides, CytoRich och PrepStain är produkter och registrerade varumärken som tillhör TriPath Imaging, Inc.

©2011 TriPath Imaging, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

CYTORICH® RED PRESERVATIVE FLUID

REF 05NG000018

3600 мл

15 °C 30 °C

IVD



Раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid — это гемолитический фиксатор.

Предназначается для цитологии и обработки биопсийных материалов небольшого размера. Упакован в герметичные пластиковые контейнеры. В его состав входят следующие активные вещества: спирты, формальдегид, неядовитые уменьшающие раздражение средства, смягчающие средства, а также буферные вещества.

НАЗНАЧЕНИЕ

1. Раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid предназначен для консервации клеток и небольших фрагментов ткани в суспензии.
2. Он используется для подготовки клеток и небольших фрагментов тканей для цитологического и гистологического исследования.
3. CYTORICH® Red Preservative Fluid растворяет эритроциты и повышает растворимость белков.
4. Законсервированные образцы могут быть подвергнуты иммуногистохимическому окрашиванию, а его результаты аналогичны результатам, полученным при использовании нейтрального буферного формалина.

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ И ОБЪЯСНЕНИЕ

1. CYTORICH® Red Preservative Fluid не продается как фиксатор для шеечно-влагиальных цитологических обследований.
2. CYTORICH® Red Preservative Fluid используется для диагностической не шеечно-влагиальной цитологии. В данном случае он является фиксатором для клеток и небольших образцов тканей тела человека, включая, среди прочего, мокроту, смывы, ткани, полученные при щеточной биопсии, соскобы, жидкости организма, экссудаты, а также тонкоигольные пунктаты.

3. Клетки и небольшие фрагменты тканей, зафиксированные в растворе CYTORICH® Red Preservative Fluid, можно обрабатывать с помощью устройства для обработки препаратов PREPSTAIN®, цитоцентрифугирования или методом клеточного блока.

МЕХАНИЗМЫ ГЕМОЛИЗА И ФИКСАЦИИ

CYTORICH® Red Preservative Fluid растворяет эритроциты, сшивает растворимые глобулиновые белки, а спирт фиксирует клетки и небольшие фрагменты тканей. Один миллилитр раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid может растворить эритроциты и стабилизировать растворимые белки 25 – 50 микролитров цельной крови.

1. Мембраны эритроцитов селективно эмульгируются, а затем разрушаются под действием спирта в сочетании с осмотическим лизисом. Лизис эритроцитов некоторых людей с гемоглобинопатией может протекать медленно или эритроциты могут быть устойчивыми к полному лизису. Стареющие эритроциты устойчивы к лизису.
2. Глобулины, высвобождаемые из эритроцитов, и собранные с плазмой крови и жидкостями промежуточных тканей, сшиваются формальдегидом, содержащимся в растворе, прежде чем они разрушаются под действием спиртов; тем самым предотвращается образование крупных белковых агрегатов (хлопьевидные осадки).
3. Другие клеточные мембраны действуют как селективные барьеры, позволяя спиртам проникать в цитоплазму и нуклеоплазму клетки намного быстрее, чем формальдегиду. При этом клетки выглядят так, как если бы они были зафиксированы спиртом.
4. Впоследствии межклеточные соединения и внутриклеточные белки фиксируются сшивкой под действием формальдегида, который обуславливает устойчивость клеток и фрагментов тканей в суспензии в течение длительного времени.

ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ ПРОБ

1. Раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid следует хранить при комнатной температуре (15 – 30 °C).
2. Срок годности — два года с даты выпуска.
3. Пробы, зафиксированные в растворе CYTORICH® Red Preservative Fluid, устойчивы не менее 30 дней.
4. Морфологическая устойчивость наблюдалась у образцов, хранившихся при комнатной температуре до шести месяцев.
5. Пробы, зафиксированные в растворе CYTORICH® Red Preservative Fluid, выдерживают транспортировку в диапазоне температур примерно от -5 до +45 °C.

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не набирайте жидкость в пипетку ртом.
2. Не допускайте попадания реагентов на открытые раны.
3. Используйте перчатки без присыпки, лабораторный халат и средство для защиты глаз во время проведения лабораторных процедур.
4. Принимайте соответствующие меры предосторожности биологической безопасности при работе с пробами клеток и тканей.
5. Не для приема внутрь (содержит спирты, отличные от этанола, а также формальдегид).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Цитологические пробы могут содержать возбудителей инфекций. Работайте в перчатках и принимайте соответствующие меры предосторожности биологической безопасности при обработке образцов.

ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА ПРОБ, ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Один миллилитр раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid может растворить и стабилизировать 25 – 50 микролитров цельной крови.

Исходя из этого, одну каплю (50 микролитров) водной клеточной суспензии можно очистить от эритроцитов и белков и

зафиксировать одним миллилитром раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid.

ОБЩАЯ ПОДГОТОВКА ПРОБ, МЕТОД

1. Отбирают клетки в их естественной жидкости, в сбалансированном солевом растворе или в физиологическом растворе. Жидкости могут быть антикоагулированными (например гепаринизированными) во избежание образования сгустков фибрина.
2. Концентрируют клеточную суспензию с помощью обычного центрифугирования (600-кратная сила тяжести в течение 5 минут).
3. Декантируют и надлежащим образом утилизируют надосадочную жидкость.
4. Встряхивают сгусток клеток для образования однородной клеточной суспензии с 50 % содержанием клеток (50 % содержание клеток = 50 % об./об. клеток + надосадочная жидкость).
5. Помещают около 5 – 10 капель клеточной суспензии в 10 миллилитров раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid и перемешивают до образования однородной клеточной суспензии.
6. Теперь образец сохранит устойчивость до нескольких недель. Перед дальнейшей обработкой следует дать образцу отстояться не менее 30 минут.
7. Обработывают образец.
 - С помощью устройства для обработки препаратов PREPSTAIN® (см. руководство оператора PREPSTAIN®).
 - С помощью желтого раствора CYTORICH® и цитоцентрифугирования (см. вкладыш в упаковке желтого раствора CYTORICH®).
 - Методом клеточного блока.

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОТОКОЛЫ ПОДГОТОВКИ ПРОБ

Жидкости полости тела

1. Концентрируют антикоагулированный образец с помощью обычного центрифугирования (600-кратная сила тяжести в течение 5 минут).

2. Декантируют и надлежащим образом утилизируют надосадочную жидкость.
3. Встряхивают сгусток клеток для образования однородной суспензии клеток с 50 % критической массы клеток.
4. Переносят около 5 – 10 капель раствора клеток в 10 миллилитров раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid и перемешивают до образования однородной клеточной суспензии. Очень гипоклеточные образцы, такие как цереброспинальные жидкости, можно фиксировать всего в 1 миллилитре раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Теперь образец сохранит устойчивость до нескольких недель. Перед дальнейшей обработкой следует дать образцу отстояться не менее 30 минут.

СМЫВЫ, ТКАНИ, ПОЛУЧЕННЫЕ ПРИ ЩЕТОЧНОЙ БИОПСИИ И СОСКОБЫ

1. Собирают смывы клеток в антикоагулированный водный солевой раствор. Если щетку или другое абразивное устройство необходимо использовать несколько раз, его можно периодически промывать в антикоагулированном водном солевом растворе.
2. Концентрируют образец с помощью обычного центрифугирования (600-кратная сила тяжести в течение 5 минут).
3. Декантируют и надлежащим образом утилизируют надосадочную жидкость.
4. Встряхивают сгусток клеток для образования однородной суспензии клеток с 50 % критической массы клеток.
5. Переносят около 5 – 10 капель раствора клеток в 10 миллилитров раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid и перемешивают до образования однородной клеточной суспензии.
6. Теперь образец сохранит устойчивость до нескольких недель. Перед дальнейшей обработкой следует дать образцу отстояться не менее 30 минут.
7. Если щетку или другое абразивное устройство будет использоваться только один раз (т. е. не будет повторно введено в пациента после взятия пробы), ее можно

сразу поместить в соответствующее количество раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid.

8. В качестве альтернативы пункту 7 можно промыть щетку в растворе CYTORICH® Red Preservative Fluid, а затем промыть ее в стерильном солевом растворе перед повторным введением в пациента.
9. Для эндометриальных щеток, эндоцервикальных щеток и деревянных шпателей требуется около 10 – 15 миллилитров консервирующего раствора.
10. Клетки быстро удаляются со щеток и деревянных палочек путем энергичного встряхивания или вихревого перемешивания.
11. Перед дальнейшей обработкой образцу следует дать зафиксироваться в течение не менее 30 минут. Образец сохранит устойчивость до нескольких недель.
12. Для обработки образца, перемешанного с устройствами для взятия пробы, закрывают отверстие первоначального сосуда для взятия пробы тонкой сеткой (как фата) и переливают жидкий образец в коническую пробирку.

ТОНКОИГОЛЬНАЯ ПУНКЦИОННАЯ БИОПСИЯ, МЕТОД 1 (ПРЕДМЕТНЫЕ СТЕКЛА НЕ ПОДГОТОВЛИВАЮТСЯ НА МЕСТЕ)

1. Предварительно заполняют шприц 2 миллилитрами антикоагуляционного солевого раствора.
2. Предварительно заполняют пробирку или другой закрытый контейнер 10 миллилитрами раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid.
3. Выполняют пункционную биопсию, взяв образец клеток на кончике иглы.
4. Выпускают содержимое иглы и шприца в раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid.
5. Видимые небольшие фрагменты и замутнение консервирующего раствора обычно (> 95 % случаев) характерны для образцов, соответствующих требованиям.
6. Перед дальнейшей обработкой образцу следует дать зафиксироваться в течение не

- менее 30 минут. Образец сохранит устойчивость до нескольких недель.
- Для обработки образца, смешанного с фрагментами тканей, следует зафиксировать фрагменты тканей в формалине и обработать методом клеточного блока.
- Тонкоигольная пункционная биопсия, МЕТОД 2 (ПРЕДМЕТНЫЕ СТЕКЛА ПОДГОТАВЛИВАЮТСЯ НА МЕСТЕ)**
- Предварительно заполняют шприц 2 миллилитрами воздуха. Гепаринизация шприца с иглой необязательна, но рекомендуется ее выполнять.
 - Выполняют пункционную биопсию, взяв образец клеток на кончике иглы.
 - Выпускают содержимое иглы на предметное стекло (стекла) и готовят препарат методом воздушной сушки или фиксированного мазка.
 - Промывают иглу и шприц 5 – 10 миллилитрами раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid, чтобы очистить шприц и иглу.
 - Перед дальнейшей обработкой образцу следует дать зафиксироваться в течение не менее 30 минут. Смыв со шприца с иглой сохранит устойчивость до нескольких недель.
 - Для обработки образца, перемешанного с фрагментами тканей, закрывают отверстие первоначального сосуда для взятия пробы тонкой сеткой (как фата) и переливают жидкий образец в коническую пробирку. Затем фиксируют фрагменты тканей формалином и обрабатывают методом клеточного блока.

МОКРОТА

В отличие от раствора Саккомано, раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid не вызывает отвердения слизи. Он не является строго муколитическим раствором, хотя уменьшающие раздражение и смягчающие средства увлажняют и смягчают мокроту. Клетки можно отделить от смягченной жидкой слизи путем энергичного перемешивания. Затвердевшие носовые выделения, сгустки слизи и небольшие фрагменты тканей могут быть выделены из

жидкого образца и исследованы гистологически методом клеточного блока.

- Смешивают один объем мокроты примерно с 5 объемами раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid (обычно с 25 миллилитрами) в закрытом контейнере для проб (например, в сосуде для проб вместимостью 150 миллилитров).
- Опускают якорь магнитной мешалки в смесь.
- Энергично перемешивают с помощью магнитной мешалки в течение 15 – 30 минут.
- В шкафу для работы с биологически опасными образцами снимают крышку с контейнера, закрывают отверстие контейнера тонкой сеткой и фильтруют жидкую часть пробы в коническую пробирку.
- Перед дальнейшей обработкой образцу следует дать зафиксироваться в течение не менее 30 минут. Образец сохранит устойчивость до нескольких недель.
- Затвердевшие носовые выделения, сгустки слизи и небольшие фрагменты тканей можно выделить из жидкого образца, затем зафиксировать формалином и исследовать гистологически методом клеточного блока.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- После получения цитологические образцы необходимо зафиксировать с помощью раствора CYTORICH® Red Preservative Fluid как можно скорее.
- Образец, разложившийся до фиксации, не пригоден для исследования.
- Не следует использовать раствор CYTORICH® Red Preservative Fluid для фиксации фрагментов ткани со средним диаметром больше 5 миллиметров.



Для диагностики в лабораторных условиях



Ознакомьтесь с инструкциями по использованию



Содержит / Достаточно для <n> опыта(ов)



Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией



Ограничения температуры хранения



Код серии (лот)



Использовать до



Производитель



Номер по каталогу

СЛУЖБА ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, препараты SurePath PreCoat, CytoRich и PrepStain являются продуктами и зарегистрированными товарными знаками компании TriPath Imaging, Inc.

© Июнь 2011 г. TriPath Imaging[®], Inc.

Все права защищены.

CZERWONY PŁYN KONSERWUJĄCY CYTORICH®

REF 05NG000018

3600 mL

15 °C 30 °C



Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® to utrwalacz hemolityczny. Służy do obróbki próbek cytologicznych oraz niewielkich próbek biopcyjnych. Jest pakowany w plastikowe pojemniki odporne na przeciekanie. Jego aktywne składniki obejmują alkohole, formaldehyd oraz nietoksyczne środki osłaniające, środki zmiękczające i buforowe.

PRZEZNACZENIE

1. Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® jest przeznaczony do konserwacji komórek oraz niewielkich fragmentów tkanek znajdujących się w zawieszynie.
2. Służy do przygotowywania komórek oraz niewielkich fragmentów tkanek do badań cytologicznych oraz histologicznych.
3. Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® powoduje lizę krwinek czerwonych oraz rozpuszcza białka.
4. Zakonserwowane próbki nadają się do barwienia immunohistochemicznego, a uzyskane wyniki są zbliżone do osiągniętych przy użyciu neutralnie buforowanej formaliny.

STRESZCZENIE I OBJAŚNIENIE

1. Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® nie jest sprzedawany jako utrwalacz do badań przesiewowych cytologii szyjkowo-pochwowej.
2. Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® jest przeznaczony do diagnostyki cytologicznej innej niż szyjkowo-pochwowa. Jest to utrwalacz niewielkich próbek tkanek oraz komórek pobranych m.in. z takich źródeł jak płwocina, popłuczyny, płyny ustrojowe, wysięki, wyskrobiny oraz metodami, takimi jak szczeroczekowanie i cienkoigłowa biopsja aspiracyjna.
3. Komórki oraz niewielkie fragmenty tkanek, które zostały utrwalone przy użyciu czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® mogą być poddawane obróbce w procesorze preparatów PREPSTAIN®,

cytowirówce lub metodami skrawków histologicznych.

MECHANIZMY HEMOLIZY ORAZ UTRWALANIA

Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® powoduje lizę krwinek czerwonych, sieciowanie rozpuszczalnych białek globulinowych, natomiast alkohol utrwała komórki oraz niewielkie fragmenty tkanek. Jeden mililitr czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® może spowodować lizę oraz stabilizację rozpuszczalnych globulin z 25 – 50 mikrolitrów krwi pełnej.

1. Błony komórkowe krwinek czerwonych ulegają selektywnej emulgacji, a następnie są niszczone przez alkohol i lizę osmotyczną. W rzadkich przypadkach hemoglobinopatii krwinki czerwone mogą wolno ulegać lizie lub być na nią całkowicie odporne. Stare krwinki czerwone są odporne na lizę.
2. Białka globulinowe uwalniane z krwinek czerwonych oraz pobierane razem z osoczem i płynami śródmiąższowymi są sieciowane przez formaldehyd, zanim ulegną denaturacji alkoholowej, dzięki czemu nie powstają agregaty białkowe (strąty kłaczkujące).
3. Inne błony komórkowe działają jako selektywne bariery przepuszczające do cyto- i nukleoplazmy alkohole szybciej niż formaldehyd. Dzięki temu komórki są utrwalane alkoholem.
4. W konsekwencji połączenia międzykomórkowe oraz białka wewnątrzkomórkowe są sieciowane przez formaldehyd, co przyczynia się do długotrwałej stabilności komórek i fragmentów tkanek w zawieszynie.

PRZECHOWYWANIE, STABILNOŚĆ ORAZ WYMAGANIA DOTYCZĄCE TRANSPORTU PRÓBK

1. Czerwony płyn konserwujący CYTORICH® należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15 – 30°C).
2. Okres przydatności do użycia wynosi dwa lata, licząc od daty produkcji.
3. Próbk utrwalone czerwonym płynem konserwującym CYTORICH® są stabilne przez co najmniej 30 dni.

4. Wykazano stabilność morfologiczną próbek przechowywanych w temperaturze pokojowej przez okres do sześciu miesięcy.
5. Próbk utrwalane w czerwonym płynie konserwującym CYTORICH® mogą być transportowane w zakresie temperatur od -5° do około +45°C.

OGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Nie pipetować ustami.
2. Nie dopuścić, aby jakkolwiek odczynnik wszedł w kontakt z otwartą raną.
3. Podczas wykonywania procedur laboratoryjnych należy używać bezpudrowych rękawiczek lateksowych, fartucha laboratoryjnego oraz środków ochrony oczu.
4. Podczas pracy z próbkami komórek i tkanek należy przestrzegać odpowiednich środków ostrożności dotyczących materiału skażonego biologicznie.
5. Nie spożywać (zawiera formaldehyd oraz alkohole inne niż etanol).

OSTRZEŻENIE: Próbk cytologiczne mogą zawierać czynniki zakaźne. Podczas pracy z próbkami należy używać rękawiczek i przestrzegać środków ostrożności dotyczących materiału skażonego biologicznie.

OGÓLNE PRZYGOTOWYWANIE PRÓBK, WSTĘP

Jeden mililitr czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® może spowodować lizę oraz stabilizację 25 – 50 mikrolitrów krwi pełnej.

Stosując to jako wytyczną, jedna kropla (50 mikrolitrów) wodnej zawiesziny komórkowej może zostać oczyszczona z krwinek czerwonych i białek oraz utrwalona przy użyciu jednego mililitra czerwonego płynu konserwującego CYTORICH®.

OGÓLNE PRZYGOTOWYWANIE PRÓBK, METODA

1. Pobrać komórki w płynie macierzystym do zbilansowanego roztworu soli lub soli fizjologicznej. Płyny mogą być zmieszane z antykoagulantem (np. heparynizowane) w celu zahamowania powstawania skrzepów fibryny.

2. Zagęścić zawieszinę komórek poprzez konwencjonalne wirowanie (600 x g przez 5 minut).
3. Zdekantować i odpowiednio zutylizować supernatant.
4. Osad komórek wytrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny zawierającej ok. 50% krytycznej masy komórek (50% krytycznej masy komórek = 50% komórek na objętość + 50% supernatantu).
5. Przenieść 5 do 10 kropli zawiesiny do 10 mililitrów czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® i wymieszać w celu równomiernego zawieszenia komórek.
6. Próbką jest teraz stabilna przez kilka tygodni. Próbką powinna odczekać przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki.
7. Próbkę należy obrabiać przy użyciu:
 - Procesora preparatów PREPSTAIN® (patrz podręcznik operatora PREPSTAIN®).
 - Żółtego odczynnika CYTORICH® oraz cytowirowania (patrz ulotka do zestawu żółtego odczynnika CYTORICH®).
 - Metody skrawków histologicznych.

ZAŁECANE PROTOKOŁY PRZYGOTOWYWANIA PRÓBK

PŁYNY JAM CIAŁA

1. Zagęścić próbkę zmieszaną z antykoagulantem poprzez konwencjonalne wirowanie (600 x g przez 5 minut).
2. Zdekantować i odpowiednio zutylizować supernatant.
3. Osad komórek wytrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny zawierającej ok. 50% krytycznej masy komórek.
4. Przenieść 5 do 10 kropli zawiesiny do 10 mililitrów czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® i wymieszać w celu równomiernego zawieszenia komórek. Próbkę ubogokomórkową, taką jak płyn mózgowo-rdzeniowy, można utrwalać przy użyciu zaledwie 1 mililitra czerwonego płynu konserwującego CYTORICH®.
5. Próbką jest teraz stabilna przez kilka tygodni. Próbką powinna odczekać przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki.

POPLUCZNYN, BIOPSJE SZCZOTECZKOWE ORAZ WYSKROBINY

1. Popłuczyny komórek pobrać do wodnego roztworu soli zmieszanego z antykoagulantem. Jeżeli szczoteczka lub inny szorstki przyrząd będzie używany kilka razy, należy go w przerwach przemywać w wodnym roztworze soli zmieszanym z antykoagulantem.
2. Zagęścić próbkę poprzez konwencjonalne wirowanie (600 x g przez 5 minut).
3. Zdekantować i odpowiednio zutylizować supernatant.
4. Osad komórek wytrząsać do uzyskania jednorodnej zawiesiny zawierającej ok. 50% krytycznej masy komórek.
5. Przenieść 5 do 10 kropli zawiesiny do 10 mililitrów czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® i wymieszać w celu równomiernego zawieszenia komórek.
6. Próbką jest teraz stabilna przez kilka tygodni. Próbką powinna odczekać przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki.
7. Jeżeli szczoteczka lub inny szorstki przyrząd będzie użyta tylko raz (tj. po pobraniu próbki nie będzie umieszczana w ciele pacjenta), wówczas można ją umieścić bezpośrednio w odpowiedniej ilości czerwonego płynu konserwującego CYTORICH®.
8. Alternatywą dla punktu 7 jest przemycie szczoteczki przed umieszczeniem w ciele pacjenta czerwonym płynem konserwującym CYTORICH®, a następnie sterylnym roztworem soli fizjologicznej.
9. Szczoteczki wewnętrzzyjkowe do pobierania śluzówki macicy oraz drewniane szpatułki wymagają ok. 10 – 15 mililitrów płynu konserwującego.
10. Komórki łatwo odłączają się od szczoteczek i drewnianych szpatulek podczas energicznego wytrząsania.
11. Próbką powinna być utrwalana przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki. Próbką jest stabilna przez kilka tygodni.
12. W celu obróbki próbki, która została przemieszana za pomocą przyrządów do pobierania, należy zamknąć otwór pierwotnego naczynia próbki tiulem, a

następnie przelać płyn do próbki stożkowej.

CIEŃKOGŁOWE BIOPSJE ASPIRACYJNE — METODA 1 (PREPARATY NIE SĄ SPORZĄDZANE NA MIEJSCU)

1. Napełnić strzykawkę 2 mililitrami roztworu soli zmieszanego z antykoagulantem.
2. Napełnić próbkę (lub inny zamykany pojemnik) 10 mililitrami czerwonego płynu konserwującego CYTORICH®.
3. Wykonać biopsję aspiracyjną w ten sposób, aby próbka komórek podniosła się tuż powyżej nasadki igły.
4. Zawartość strzykawki i igły umieścić w czerwonym płynie konserwującym CYTORICH®.
5. Widoczne małe fragmenty oraz zmętnienie płynu konserwującego najczęściej (> 95% przypadków) świadczą o prawidłowym pobraniu próbki.
6. Próbką powinna być utrwalana przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki. Próbką jest stabilna przez kilka tygodni.
7. W przypadku próbek zawierających fragmenty tkanek, fragmenty te należy utrwalić w formalinie i obrabiać metodą skrawków histologicznych.

CIEŃKOGŁOWE BIOPSJE ASPIRACYJNE — METODA 2 (PREPARATY SĄ SPORZĄDZANE NA MIEJSCU)

1. Napełnić strzykawkę 2 mililitrami powietrza. Heparynizacja igły i strzykawki jest opcjonalna, ale zalecana.
2. Wykonać biopsję aspiracyjną w ten sposób, aby próbka komórek podniosła się tuż powyżej nasadki igły.
3. Zawartość igły umieścić na szkiełku podstawowym i wykonać rozsmaz suszony na powietrzu lub utrwalany.
4. Przemyć igłę i strzykawkę 5 – 10 mililitrami czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® w celu oczyszczenia zestawu igła/strzykawka.
5. Próbką powinna być utrwalana przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki. Popłuczyny z igły i strzykawki są stabilne przez kilka tygodni.

6. W celu obróbki próbki, która została zmieszana z fragmentami tkanek, zamknąć otwór pierwotnego naczynia próbki tiulem, a następnie przelać płyn do próbówki stożkowej. Fragmenty tkanek utrwalić w formalinie i obrabiać przy użyciu metody skrawków histologicznych.

PLWOCINA

W odróżnieniu od roztworu Saccomanno, czerwony płyn konserwujący CYTORICH® nie utwardza śluzu. Płyn nie jest ściśle mukolityczny, ale środki osłaniające i zmiękczające zwilżają i zmiękczają śluz. Ze zmiękczonego śluzu komórki można oddzielić poprzez energiczne wstrząsanie. Utwardzone wydzieliny z nosa, krople śluzu oraz niewielkie fragmenty tkanek można oddzielić od ciekłej próbki i analizować przy użyciu metod skrawków histologicznych.

1. W zamkniętym pojemniku na próbkę (np. słój o pojemności 150 mililitrów) zmieszać jedną część śluzu z pięcioma częściami czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® (zwykle 25 mililitrów).
2. W pojemniku z mieszaniną umieścić dipol do mieszadła.
3. Energicznie mieszać w mieszadło magnetycznym przez 15 – 30 minut.
4. W łożu z nawiewem laminarnym zdjąć zamknięcie pojemnika, przykryć go tiulem, a następnie przefiltrować płynną część próbki do próbówki stożkowej.
5. Próbkę powinna być utrwalana przez co najmniej 30 minut przed rozpoczęciem obróbki. Próbkę jest stabilna przez kilka tygodni.
6. Utwardzone wydzieliny z nosa, krople śluzu oraz niewielkie fragmenty tkanek można oddzielić od ciekłej próbki, utrwalić w formalinie i analizować przy użyciu metod skrawków histologicznych.

OGRANICZENIA PROCEDURY

1. Próbkę cytologiczną należy utrwalić w czerwonym płynie konserwującym CYTORICH® niezwłocznie po pobraniu.
2. Próbkę, która przed utwaleniem uległa degradacji, może być nieodpowiednia do badania.
3. Czerwonego płynu konserwującego CYTORICH® nie należy stosować do

utrwalania fragmentów tkanek o średnicy powyżej 5 mm.



Numer katalogowy



Do celów diagnostyki *in vitro*



Przed użyciem zapoznać się z instrukcją



Zawartość / Wystarcza na <n> testów



Uwaga: zapoznać się z dołączoną dokumentacją



Zakres temperatury przechowywania



Kod serii (seria)



Zużyć przed



Producent

POMOC TECHNICZNA

USA

Telephone: 1-877-822-7771

Fax: 1-336-290-8333

Email: tripathtechsupport@bd.com

Europe

Telephone: +32 (0)53 720 673

Fax: +32 (0)53 720 678



TriPath Imaging, Inc.

780 Plantation Drive

Burlington, NC 27215 USA



Benex Limited

Rineanna House

Shannon Free Zone

Shannon, County Clare

Ireland



SurePath, szkiełka podstawowe SurePath PreCoat, CytoRich oraz PrepStain są produktami oraz zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy TriPath Imaging, Inc.

©2011 TriPath Imaging, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.