

1.03981.0102 **REF**
1.03981.1000

Microscopy

M-FIX® spray fixative

for cytodiagnosis

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the cytological fixation of sample material of human origin. It is a ready-to-use fixing solution that when used together with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio makes target structures evaluable for diagnostic purposes (by fixing, followed by staining, counterstaining, mounting) in human gynecological and clinico-cytological specimen materials, for example cervical smears.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

A precondition for exact cytological diagnosis is the perfect fixation of sample material.

In order to prevent the cells from drying out and shrinking, to maintain the specimen's structural features and to enable a clear staining and differentiation of the specimen, the microscopic preparations must be fixed immediately after being taken and while still in a moist condition.

If specimens are fixed too late, the specimen contains single cells and cell clusters that show up as brownish, granular artefacts and may have a negative influence on the diagnostic work.

Sample material

Gynecological and non-gynecological specimens as sputum, urine, smears from fine needle aspiration biopsies (FNAB), effusions, rinses

Reagents

Cat. No. 1.03981.0102

M-FIX® spray fixative
for cytodiagnosis

100 ml

Cat. No. 1.03981.1000

M-FIX® spray fixative
for cytodiagnosis (refill pack)

1 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

Procedure

The still moist smear is sprayed immediately 3 times with M-FIX® spray fixative so that the specimen is evenly wetted, but not drenched.

Care should be taken that the spray is approximately 20 cm away from the object while spraying in order to avoid any potential loss of cells.

The alcohol contained in M-FIX® spray fixative evaporates, leaving polyethylene glycol on the specimen as a protective film. It is advisable to cover the label section of the slide with your finger during the spraying procedure, since the polyethylene glycol protective film may make it difficult to write on.

After approx. 10 min the specimen is dry and can now be stained, stored or dispatched for further processing. Specimens prepared in this manner remain stable for a period of several weeks.

During staining, care should be taken that the specimen is first immersed in distilled water or 50 % ethanol for approx. 10 sec for removing the polyethylene glycol film.

The descending alcohol series before the hematoxylin step in the Papanicolaou method can be omitted.

Technical notes

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

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

Remove surplus immersion oil before filing.

Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagent "M-FIX® spray fixative" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, decisions regarding suitable controls and more.

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

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

	Inter-assay Specificity	Inter-assay Sensitivity	Intra-assay Specificity	Intra-assay Sensitivity
Cytological staining				
Suitability for fixative	20/20	20/20	6/6	6/6

Analytical performance results

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

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

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders human specimen material evaluable for diagnostic purposes. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis at +15 °C to +25 °C.

Any crystallization that may occur during transport or due to storage at varying temperatures can be easily resolved by shaking the bottle vigorously.

Shelf-life

The M-FIX® spray fixative - for cytodiagnosis can be used until the stated expiry date.

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

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Capacity

100 ml M-FIX® spray fixative is sufficient for approx. 1000 - 1250 applications.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

Protection against infection

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

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

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

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1 % methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.04699	Immersion oil for microscopy	100-ml dropping bottle, 100 ml, 500 ml
Cat. No. 1.05175	Hematoxylin solution modified acc. to Gill II for microscopy	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.06887	Papanicolaou's solution 2b Orange II solution for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.06888	Papanicolaou's solution 2a Orange G solution (OG 6) for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.07961	Entellan™ new rapid mounting medium for microscopy	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09016	Neo-Mount™ anhydrous mounting medium for microscopy	100-ml dropping bottle, 500 ml
Cat. No. 1.09253	Papanicolaou's solution 1a Harris hematoxylin solution for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.09254	Papanicolaou's solution 1b Hematoxylin solution S for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09269	Papanicolaou's solution 3d polychromatic solution EA 65 for cytology	100 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09270	Papanicolaou's solution 3c polychromatic solution EA 65 for cytology	100 ml
Cat. No. 1.09271	Papanicolaou's solution 3a polychromatic solution EA 31 for cytology	500 ml, 2.5 l
Cat. No. 1.09272	Papanicolaou's solution 3b polychromatic solution EA 50 for cytology	500 ml, 1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l



H225: Highly flammable liquid and vapor.
H319: Causes serious eye irritation.

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

P233: Keep container tightly closed.

P240: Ground and bond container and receiving equipment.

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

P242: Use non-sparking tools.

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

Revision History

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

Hazard classification

Cat. No. 1.03981

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

Main components of the product

Cat. No. 1.03981

C_2H_5OH 875 g/l
 $HO(C_2H_4O)_nH$ 50 g/l

General remark

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

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Aug-01 V.2

MilliporeSigma is the U.S. and Canada Life Science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

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



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

MilliporeSigma

1.03981.0102
1.03981.1000

REF

Microscopy

M-FIX® spray fixative

for cytodiagnosis

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent « M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodagnostic » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la fixation cytologique d'échantillons d'origine humaine. C'est une solution pour fixation prêt à l'emploi qui est utilisée conjointement avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille pour rendre des structures cibles analysables pour le diagnostic (par fixation, coloration, contre-coloration, montage) dans des épreuves gynécologiques humaines et clinico-cytologiques, telles que les frottis du col de l'utérus.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La fixation parfaite du matériel est la condition pour obtenir un diagnostic cytologique exact.

Afin d'éviter que les cellules ne se dessèchent et ne se contractent, de conserver les particularités structurelles et de permettre une coloration nette et une différenciation, la fixation des frottis doit être effectuée immédiatement après le prélèvement quand ils sont encore humides.

Si la fixation du matériel s'effectue trop tard, on trouve dans la préparation colorée des cellules isolées et amassées qui apparaissent en forme d'artefacts granuleux brunâtres et qui peuvent rendre le diagnostic difficile s'ils apparaissent massivement.

Matériel des échantillons

Echantillons gynécologiques et non-gynécologiques comme crachats, urine, frottis de ponctions-biopsies à l'aiguille fine (BAAF), épanchement, liquides de lavage

Réactifs

Art. 1.03981.0102	
M-FIX® Spray de fixation	100 ml
pour le cytodagnostic	
Art. 1.03981.1000	
M-FIX® Spray de fixation	1 l
pour le cytodagnostic (recharge)	

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Mode opératoire

Vaporiser immédiatement 3 x le frottis encore humide de M-FIX® Spray de fixation pour que la préparation soit mouillée entièrement mais ne soit pas trempée.

Il faut pour cela respecter une distance d'env. 20 cm au cours de la vaporisation, afin d'éviter une éventuelle perte de cellules due à la vaporisation.

L'alcool contenu dans le M-FIX® Spray de fixation s'évapore et le polyéthylène glycol reste et forme un film protecteur sur la préparation. Il est recommandé de recouvrir avec le doigt la partie à étiqueter du porte-objet, parce que la pellicule protectrice de polyéthylène glycol pourrait entraver l'étiquetage.

Au bout de 10 minutes env., la préparation est sèche et peut être colorée, stockée ou envoyée. Les préparations ainsi protégées peuvent se conserver plusieurs semaines.

Veiller au cours de la coloration à ce que la préparation soit mise d'abord pendant 10 secondes dans de l'eau distillée ou de l'éthanol 50 % pour éliminer le film de polyéthylène glycol.

Les habituels bains d'alcool de degré décroissant avant la phase hématoxyline dans la coloration de Papanicolaou peuvent être supprimés.

Remarques techniques

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

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

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

Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « M-FIX® Spray de fixation » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

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

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

	Spécificité inter-essai	Spécificité inter-essai	Spécificité intra-essai	Spécificité intra-essai
Coloration cytologique				
Aptitude au fixateur	20/20	20/20	6/6	6/6

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

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

Diagnostic

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

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p.ex.

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

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

Stockage

Stocker le M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodagnostic entre +15 °C et +25 °C.

Si éventuellement il se forme une cristallisation due à des températures irrégulières au cours du transport ou du stockage, on peut l'éliminer sans problème en agitant vigoureusement.

Stabilité

Le M-FIX® Spray de fixation - pour le cytodagnostic peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Capacité

100 ml de spray de fixation M-FIX® suffisent pour env. 1000 - 1250 applications.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Eliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur. Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Huile pour immersions pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05175	Hématoxyline en solution modifiée selon Gill II pour la microscopie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06887	Solution de Papanicolaous 2b orangé II en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Solution de Papanicolaous 2a, solution orange G (OG 6) pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ néo produit de montage rapide pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte-gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09253	Solution de Papanicolaous 1a Hématoxyline en solution selon Harris pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Solution de Papanicolaous 1b Hématoxyline S en solution pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Solution 3d de Papanicolaous Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Solution 3c de Papanicolaous Solution polychrome EA 65 pour la cytologie	100 ml
Art. 1.09271	Solution 3a de Papanicolaous Solution polychrome EA 31 pour la cytologie	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Solution de Papanicolaous 3b, solution polychrome EA 50 pour la cytologie	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

Classification des matières dangereuses

Art. 103981
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

Composants principaux du produit

Art. 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Remarque générale

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

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

P210 : Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P233 : Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P240 : Mise à la terre et liaison équipotentielle du récipient et du matériel de réception.
P241 : Utiliser du matériel électrique/ de ventilation/ d'éclairage antidéflagrant.
P242 : Utiliser des outils ne produisant pas d'étincelles.
P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

Historique des révisions

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



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Aug-01 V.2

MilliporeSigma est le nom de l'activité Life Science américaine et canadienne de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. MilliporeSigma et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com



1.03981.0102
1.03981.1000



Microscopía

M-FIX® Fijador pulverizable

para citodiagnóstico

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el fijación citológico de muestras de origen humano. Se trata de una solución de fijación lista para el uso que, junto con otros materiales de diagnóstico *in vitro* pertenecientes a nuestra cartera, hace evaluables determinadas para el diagnóstico estructuras de destino (mediante fijación, tinción, contratinción, montaje) en material de examen humano-ginecológico y clínico-citológico, como p. ej. frotis cervicales.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p. ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La condición previa para un diagnóstico citológico exacto es la perfecta fijación del material.

Para evitar la desecación y el encogimiento de las células, para conservar las particularidades estructurales y hacer posible una tinción y diferenciación limpias, la fijación de los frotis debe tener lugar inmediatamente después de la toma en estado todavía húmedo.

Si la fijación del material tiene lugar demasiado tarde, se encontrarán en el preparado teñido células individuales y aglomeraciones de células, que se presentarán como artefactos parduzcos y granulados y que si se encuentran en gran cantidad pueden dificultar el diagnóstico.

Material de las muestras

Muestras ginecológicas y no ginecológicas como esputos, orina, frotis tomados de punciones aspirativas con aguja fina (PAAF / FNAB), efusiones, líquidos de lavado

Reactivos

Art. 1.03981.0102
M-FIX® Fijador pulverizable 100 ml
para citodiagnóstico
Art. 1.03981.1000
M-FIX® Fijador pulverizable 1 l
para citodiagnóstico (para rellenar)

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente. Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Técnica

Rociar inmediatamente 3 veces el frotis todavía húmedo con el M-FIX® Fijador pulverizable, de manera que el preparado se humedezca uniformemente, pero que no quede completamente empapado.

Debe procurarse que la distancia al rociar sea de unos 20 cm, para evitar una posible pérdida de células por el rociado.

El alcohol contenido en el M-FIX® Fijador pulverizable se evapora y el polietilenglicol permanece como película protectora sobre el preparado. Es recomendable tapar durante el rociado con el dedo la parte del portaobjetos en la que se vaya a escribir, ya que la rotulación podría ser dificultada debido a la película protectora de polietilenglicol.

Al cabo de unos 10 minutos el preparado está seco y se puede teñir, guardar o enviar. Los preparados así protegidos son estables durante varias semanas. En la tinción debe ponerse primeramente el preparado durante unos 10 segundos en agua destilada o en etanol del 50 %, para eliminar la película de polietilenglicol.

Puede prescindirse de la usual serie descendente de alcoholes antes de la etapa con hematoxilina en la tinción de Papanicolaou.

Notas técnicas

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

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

Eliminar el aceite de inmersión en exceso antes de archivar.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente "M-FIX® Fijador pulverizable" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, as decisiones relativas a los controles adecuados, etc.

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

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

	Especificidad inter-ensayos	Especificidad inter-ensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Tinción citológica				
Idoneidad para el fijador	20/20	20/20	6/6	6/6

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

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

Diagnóstico

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

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Se trata de un reactivo auxiliar que permite la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p. ej. soluciones de tinción.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico de +15 °C a +25 °C.

Una cristalización que pueda presentarse, que puede tener lugar durante el transporte o el almacenamiento debido a temperaturas no uniformes, se puede eliminar sin problemas agitando vigorosamente.

Estabilidad

El M-FIX® Fijador pulverizable - para citodiagnóstico puede usarse hasta la fecha de caducidad indicada.

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

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Capacidad

100 ml de fijador pulverizable M-FIX® son suficientes para aprox. 1000 - 1250 aplicaciones.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

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

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

Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar.

Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

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

Indicaciones para la eliminación de residuos

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

Reactivos auxiliares

Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.04699	Aceite de inmersión para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Art. 1.05175	Hematoxilina en solución modificada según Gill II para microscopía	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06887	Solución de Papanicolaous 2b solución de anaranjado II para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.06888	Solución de Papanicolaous 2a solución de anaranjado G (OG 6) para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.07961	Entellan™ Nuevo medio de montaje rápido para microscopía	100 ml, 500 ml, 1 l
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09016	Neo-Mount™ medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 1.09253	Solución de Papanicolaous 1a solución de hematoxilina según Harris para citología	500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 1.09254	Solución de Papanicolaous 1b solución de hematoxilina S para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09269	Solución de Papanicolaous 3d solución policroma EA 65 para citología	100 ml, 2,5 l
Art. 1.09270	Solución 3c de Papanicolaous solución policroma EA 65 para citología	100 ml
Art. 1.09271	Solución 3a de Papanicolaous solución policroma EA 31 para citología	500 ml, 2,5 l
Art. 1.09272	Solución 3b de Papanicolaous solución policroma EA 50 para citología	500 ml, 1l, 2,5 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 103981
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

Art. 103981	
C ₂ H ₅ OH	875 g/l
HO(C ₂ H ₄ O) _n H	50 g/l

Aviso general

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

Literatura

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
- Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage

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

6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage



H225: Líquido y vapores muy inflamables.
H319: Provoca irritación ocular grave.

P210: Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P233: Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
P240: Toma de tierra y enlace equipotencial del recipiente y del equipo receptor.
P241: Utilizar material eléctrico/ de ventilación/ iluminación/ antideflagrante.
P242: No utilizar herramientas que produzcan chispas.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Aug-01 V.2



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaldrich.com

