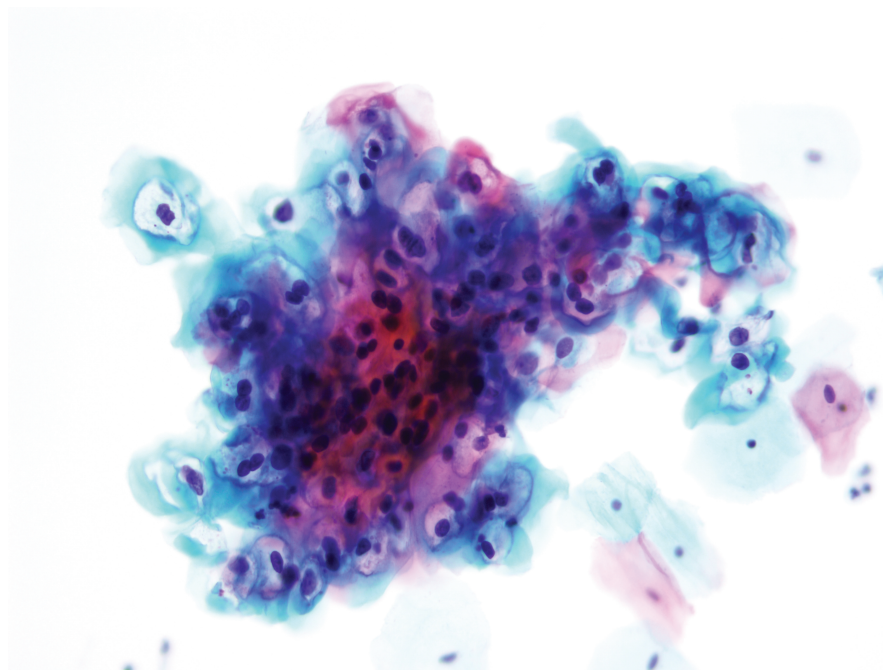


HOLOGIC®



ThinPrep™ Stain

Manual del usuario



ThinPrep™ Stain

Manual del usuario

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752,
USA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia y
Nueva Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable de
Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

MAN-09267-301

© Hologic, Inc., 2023. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos, ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752 (EE. UU.).

Aunque esta guía cuenta con todas las precauciones necesarias para garantizar la precisión de la información, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por daños que resulten de la aplicación o el uso de dicha información.

Hologic y ThinPrep son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas compañías.

Número del documento: AW-26289-301 Rev. 002
7-2023



Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-26289-301 Rev. 001	5-2022	Se han realizado cambios administrativos. Se han añadido instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves. Se ha añadido la marca CE. Se ha añadido la marca UKCA.
AW-26289-301 Rev. 002	7-2023	Añadir protocolos para otros sistemas de tinción.

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Tabla de contenido

Tabla de contenido



Tabla de contenido

1

INTRODUCCIÓN.....	1.1
Uso previsto	1.1
Advertencias/precauciones	1.2
LA TINCIÓN DE PAPANICOLAOU (PAP)	1.3
Principio	1.3
Requisitos de las muestras	1.3
FIJACIÓN	1.4
Principio	1.4
Procedimiento de fijación	1.4
TINCIÓN.....	1.5
Material requerido para la tinción	1.5
Reactivos	1.6
PROCEDIMIENTOS DE TINCIÓN	1.11
Notas sobre el procedimiento para la tinción automática	1.11
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE TINCIÓN.....	1.12
COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS	1.15
Finalidad	1.15
Requisitos de colocación de cubreobjetos	1.15
LIMITACIONES DE LA FIJACIÓN, LA TINCIÓN Y LA COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS	1.21
CONTROL DE CALIDAD DE LA TINCIÓN DE PAPANICOLAOU	1.22
Finalidad	1.22
Procedimiento	1.22
Resultados esperados	1.22
Notas sobre el procedimiento	1.23
BIBLIOGRAFÍA.....	1.24



2

PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO2.1

3

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS3.1

4

HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD4.1

5

PROTOCOLOS DE TINCIÓN5.1

ÍNDICE

Introducción

Este manual del usuario está dirigido a los clientes que utilizan los productos Hologic para la tinción de portaobjetos preparados con ThinPrep™ Pap Test para pruebas citológicas.

El Manual del usuario de ThinPrep Stain proporciona a nuestros clientes unos protocolos normalizados de fijación y tinción usando productos Hologic, a fin de obtener unos resultados constantes y de alta calidad. Se incluye información técnica sobre reactivos y protocolos, técnicas básicas de solución de problemas y Programas de mantenimiento.

El Manual del usuario de ThinPrep Stain está redactado en un formato que facilita a nuestros clientes la incorporación de esta información a sus manuales de procedimientos de laboratorio.

USO PREVISTO

ThinPrep™ Stain Nuclear Stain

La tinción nuclear ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la solución de enjuague ThinPrep Stain, la solución de azulado ThinPrep Stain, la solución naranja G ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ThinPrep™ Stain Rinse Solution

La solución de enjuague ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de azulado ThinPrep Stain, la solución naranja G ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ThinPrep™ Stain Rinse II Solution

La solución de enjuague II ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de azulado II ThinPrep Stain, la solución naranja G ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ThinPrep™ Stain Bluing Solution

La solución de azulado ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de enjuague ThinPrep Stain, la solución naranja G ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.



INTRODUCCIÓN

ThinPrep™ Stain Bluing II Solution

La solución de azulado II ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de enjuague II ThinPrep Stain, la solución naranja G ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ThinPrep™ Stain Orange G Solution

La solución naranja G ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de enjuague ThinPrep Stain, la solución de azulado ThinPrep Stain y la solución EA ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ThinPrep™ Stain EA Solution

La solución EA ThinPrep Stain se usa en el procedimiento de tinción de muestras en pruebas de Papanicolaou junto con la tinción nuclear ThinPrep Stain, la solución de enjuague ThinPrep Stain, la solución de azulado ThinPrep Stain y la solución naranja G ThinPrep Stain. Para uso profesional.

ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES

Consulte las instrucciones de uso de cada solución ThinPrep Stain para conocer las advertencias y precauciones y para obtener una descripción de los símbolos que aparecen en las etiquetas del producto.

Para una manipulación, conservación y eliminación correctas de cada producto químico, consulte las recomendaciones de la hoja de datos de seguridad del fabricante.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al Servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.



La tinción de Papanicolaou (PAP)

PRINCIPIO

La tinción de Papanicolau es el método universal para la tinción de portaobjetos ginecológicos para diagnóstico citológico. Si se realiza de manera correcta, produce:

- Detalles nucleares nítidos
- Tinciones citoplasmáticas diferenciales
- Células transparentes

ThinPrep™ Stain se emplea junto con el protocolo ThinPrep Stain y los reactivos recomendados. Los reactivos y protocolos ThinPrep han sido desarrollados por Hologic para producir resultados constantes y normalizados de alta calidad para pruebas citológicas.

REQUISITOS DE LAS MUESTRAS

Portaobjetos ThinPrep™ Pap Test procesados con cualquier procesador ThinPrep™ aprobado.



FIJACIÓN

Fijación

PRINCIPIO

Los fijadores se aplican a las muestras para conservar la morfología citológica. Una fijación inmediata y correcta es crucial para un diagnóstico citológico preciso.

PROCEDIMIENTO DE FIJACIÓN

Los portaobjetos se depositan en un baño con alcohol fijador estándar de laboratorio (definido como alcohol etílico o reactivo al 95 %). Para los portaobjetos que no se utilizarán con ThinPrep™ Imaging System, puede que algunos procedimientos de laboratorio precisen fijadores alternativos en el baño o que este permanezca vacío.

En el caso de los portaobjetos fijados con alcohol y destinados a usarse con el Genius™ Digital Diagnostics System y el ThinPrep Imaging System:

- Tenga en cuenta que el alcohol del baño fijador debe cambiarse después de 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.
- Los portaobjetos deben colocarse en un soporte para varios portaobjetos (gradilla de tinción) sumergido en un baño de alcohol reactivo al 95 % o alcohol etílico al 95 %.
- Los portaobjetos deberán permanecer en alcohol al menos durante 10 minutos antes de la tinción.
- No deje que los portaobjetos se sequen al aire en ningún momento antes de la tinción.
- Cuando no se utilicen, las soluciones del baño de tinción deben mantenerse tapadas para reducir al mínimo la evaporación.

Tinción

Para obtener información sobre las temperaturas de almacenamiento y la duración de los “frascos abiertos” de las soluciones de tinción, consulte la etiqueta del producto o sus instrucciones de uso.

Nota: Filtre la tinción nuclear ThinPrep™ antes del primer uso y en el rellenado, según la práctica habitual del laboratorio.

PRECAUCIÓN: En el caso de los portaobjetos que se van a utilizar en el ThinPrep Imaging System o el algoritmo de la IA Genius Cervical, asegúrese de seguir las instrucciones de la tinción y los protocolos correspondientes exactamente como se indica. No sustituya ninguna solución ni colorante requerido en los protocolos, ya que esto puede perjudicar el funcionamiento del ThinPrep Imaging System o del algoritmo de la IA Genius Cervical.

MATERIAL REQUERIDO PARA LA TINCIÓN

ADVERTENCIA

Sustancias venenosas
Líquidos inflamables

Consulte la sección Hojas de datos de seguridad de este manual.

De Hologic

ThinPrep Stain Nuclear Stain

ThinPrep Stain Rinse Solution o ThinPrep Stain Rinse II Solution

ThinPrep Stain Bluing Solution o ThinPrep Stain Bluing II Solution

ThinPrep Stain Orange G Solution

ThinPrep Stain EA Solution

Siga la normativa local o las recomendaciones del fabricante sobre la manipulación y limpieza de derrames. Consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante para obtener más información.

De otros proveedores

Alcoholes:

- Alcohol reactivo o etílico al 50 %
- Alcohol reactivo o etílico al 70 %
- Alcohol reactivo o etílico al 95 %
- Alcohol reactivo o etílico al 100 %

1 TINCIÓN

Aclaradores:

- Xileno
- Shandon Xylene Substitute (Epredia)
- Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., una división de Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan y otros distribuidores de Australia/Nueva Zelanda

Calidad del agua

Agua destilada o desionizada que cumpla con estas especificaciones de Hologic para agua de alimentación de instrumentos (CLSI, norma C3-A4, 2006):

- ≤ conductividad de 1,0 microSiemens/cm
- ≥ resistividad de 1,0 megaohmios-cm

REACTIVOS

ThinPrep Stain Nuclear Stain

La tinción nuclear ThinPrep Stain es una solución acuosa que se utiliza en la tinción de los núcleos de las células en las preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas, manteniendo al mismo tiempo la morfología citoplasmática. Consulte la página 1.1 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain Rinse Solution

La solución de enjuague ThinPrep Stain es una solución acuosa que elimina el exceso de la tinción nuclear ThinPrep de los componentes celulares antes de la tinción azul en preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas, potenciando la tinción nuclear y aclarando el citoplasma. Consulte la página 1.1 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain Rinse II Solution

La solución de enjuague II ThinPrep Stain es una solución a base de alcohol que elimina el exceso de la tinción nuclear ThinPrep Stain de los componentes celulares en preparaciones en portaobjetos para la evaluación citológica, potenciando la tinción nuclear y aclarando el citoplasma. Consulta la página 1.1 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain Bluing Solution

La solución de azulado ThinPrep Stain es una solución acuosa y alcalina que oscurece los componentes celulares teñidos por la tinción nuclear ThinPrep Stain a un color azul/morado, potenciando la morfología nuclear en las preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas. Consulte la página 1.1 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain Bluing II Solution

La solución de azulado II ThinPrep Stain es una solución acuosa y alcalina que oscurece los componentes celulares teñidos con la tinción nuclear ThinPrep a un color azul/morado, potenciando la morfología nuclear en las preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas. Consulte la página 1.2 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain Orange G Solution

La solución naranja G ThinPrep Stain es una solución alcohólica que sirve para teñir el citoplasma de las células en las preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas. Colorea la queratina del citoplasma de las células, manteniendo al mismo tiempo la tinción y la morfología nucleares. Consulte la página 1.2 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

ThinPrep Stain EA Solution

La solución EA ThinPrep Stain es una solución alcohólica que sirve para teñir el citoplasma de las células en las preparaciones en portaobjetos con muestras citológicas. Consulte la página 1.2 para obtener más información sobre el uso previsto del producto.

Alcohol reactivo o alcohol étílico

En el procedimiento de tinción puede utilizarse alcohol reactivo (mezcla de 90 % de alcohol étílico, 4-6 % de alcohol metílico y 4-6 % de alcohol isopropílico) o alcohol étílico. El alcohol al 100 % debe ser virgen, pero el alcohol al 95 % puede provenir de sistemas de reciclaje aprobados.

Nota: Para aplicaciones con ThinPrep Imaging System y aplicaciones Genius Digital Diagnostics System, consulte la siguiente sección, DISOLVENTES RECICLADOS, para ver los sistemas y directrices aprobados.

ADVERTENCIA

Sustancias venenosas
Líquidos inflamables

Consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante para obtener más información.

1 TINCIÓN

Aclaradores

Xileno

Para las aplicaciones ThinPrep o para los portaobjetos que se van a utilizar con ThinPrep Imaging System o el Genius Digital Diagnostics System, se han aprobado las siguientes alternativas al xileno:

Shandon Xylene Substitute (Epredia)

Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., una división de Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan y otros distribuidores de Australia/Nueva Zelanda

PRECAUCIÓN: Las aplicaciones con ThinPrep Imaging System y las aplicaciones con Genius Digital Diagnostics System requieren un aclarador adecuado para el medio de colocación de cubreobjetos. Consulte la Tabla 1.3 en la página 1.19.

DISOLVENTES RECICLADOS

Sistemas y directrices

Los alcoholes reciclados a través de los siguientes sistemas son aceptables para su uso con el ThinPrep Imaging System y el Genius Digital Diagnostics System:

Sistemas de filtrado: alcohol

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top Alcohol Recycling System)
www.cwsincorp.com o tel. 888-795-8300

Sistemas de destilación: alcohol y xileno

CBG Biotech™
www.cbgbiochem.com o tel. 800-941-9484

B/R Instrument
www.brinstrument.com o tel. 410-820-8800

Directrices sobre el alcohol reciclado

Directrices generales (se aplican a todo el reciclado de alcohol)

- Los laboratorios deben seguir las recomendaciones del fabricante para reciclar alcohol.
- Solo se deben utilizar alcoholes recomendados por Hologic: alcohol reactivo o étílico.
- Los laboratorios son responsables de garantizar que la concentración de alcohol reciclado utilizada en el protocolo de tinción ThinPrep cumpla la recomendación de Hologic.

Sistemas de filtrado: solo alcohol

- Haga que una entidad independiente analice periódicamente (o al menos anualmente) el producto resultante para confirmar el correcto funcionamiento del sistema de reciclaje. Póngase en contacto con el fabricante respecto a este servicio.
- En el sistema de filtrado, solo se deben introducir alcoholes al 95 % y al 100 % procedentes del sistema ThinPrep Stain.
- La combinación de alcoholes al 95 % y al 100 % en el sistema de filtrado produce una concentración de alcohol que habrá que ajustar al 95 % antes de utilizarla en el sistema ThinPrep Stain.

Sistemas de destilación: alcohol

- Haga que una entidad independiente analice periódicamente (o al menos anualmente) el producto resultante para confirmar el correcto funcionamiento del sistema de reciclaje. Póngase en contacto con el fabricante respecto a este servicio.
- Solo se pueden destilar juntos alcoholes procedentes de sistemas ThinPrep Stain.
- Los alcoholes *procedentes de sistemas que no sean ThinPrep Stain* **no** se deben mezclar para reciclarse con alcoholes de ThinPrep.
- **SOLO se puede combinar alcohol reactivo o alcohol etílico al 70 %, 95 % y 100 % para el reciclaje.**
(Nota: El alcohol al 50 % se debe desechar de acuerdo con las directrices de eliminación de residuos químicos peligrosos del laboratorio. Si se incluye en el reciclaje, su alto contenido de agua reducirá el volumen de recuperación y reducirá significativamente la concentración del alcohol resultante).

Análisis:

Analice la solución de alcohol de desecho recogido para asegurarse de que no contiene xileno antes del reciclaje. De lo contrario, se verá comprometida la calidad del alcohol resultante.

Análisis del xileno contaminante en el alcohol

1. Mezcle bien el alcohol recogido en el contenedor.
2. Vierta o pipetee 20 ml en un recipiente limpio y seco (por ejemplo, un tubo graduado).
3. Añada 20 ml de agua del grifo, tape e invierta varias veces para mezclar.
 - a. Si aparece cualquier turbidez en la solución, (esto sucede casi de inmediato), hay xileno.

En este caso:

DESECHE (no recicle) todo el contenido del contenedor de acuerdo con las directrices del laboratorio para la eliminación de residuos químicos peligrosos.

Limpie el contenedor con alcohol absoluto nuevo y seque.

Reanude la recogida de alcohol.

- b. Si no hay turbidez, no hay xileno.
Proceda a reciclar el alcohol recogido.

1 TINCIÓN

Analice el alcohol resultante.

1. Para el xileno contaminante (consulte el método anterior).
2. Use un hidrómetro para determinar la concentración.
3. Ajuste con agua o alcohol absoluto al 95 %, 70 % o 50 %, según sea necesario.

Nota especial para unidades CBG Biotech utilizadas para reciclar tanto alcohol como xileno:

- Si el reciclaje del alcohol se realiza *después* del reciclaje del xileno, asegúrese de que el “enjuague del sistema” se lleva a cabo correctamente para evitar la contaminación del alcohol con el xileno residual. Consulte el manual “*Installation and Operating Instructions*” (*Instrucciones de instalación y funcionamiento*) de CBG Biotech para obtener más detalles.
- Después del “enjuague del sistema” analice el producto resultante del primer proceso de reciclaje de alcohol para garantizar que no haya xileno.

Precaución: Si no se siguen las recomendaciones para la destilación fraccionada de esta sección, puede ocurrir que el producto reciclado no sea aceptable para su uso con ThinPrep Imaging System o el Genius Digital Diagnostics System.

Sistemas de destilación: xileno

- Siga las recomendaciones de preparación, mantenimiento y funcionamiento de cada fabricante.
- Asegúrese de que la calidad del xileno reciclado sea la adecuada para su uso con los protocolos de tinción ThinPrep. Póngase en contacto con el fabricante correspondiente para conocer el procedimiento recomendado de análisis en el laboratorio.
- Haga que una entidad independiente analice periódicamente (o al menos anualmente) el producto resultante para confirmar el correcto funcionamiento del sistema de reciclaje. Póngase en contacto con el fabricante respecto a este servicio.
- Solo se pueden destilar juntos xilenos procedentes de protocolos ThinPrep Stain. Los xilenos procedentes de sistemas que *no sean ThinPrep Stain* no se deben mezclar para reciclarse con xilenos de ThinPrep.

Precaución: Si no se siguen todas las recomendaciones para la destilación fraccionada de esta sección, puede ocurrir que el producto reciclado no sea aceptable para su uso con ThinPrep Imaging System.

Procedimientos de tinción

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA LA TINCIÓN AUTOMATIZADA

La siguiente información debe utilizarse junto con el protocolo de tinción aplicable.

ADVERTENCIA

Sustancias venenosas

Líquidos inflamables

Consulte la hoja de datos de seguridad para obtener más información

La solución de los baños debe cubrir por completo los portaobjetos. Añada el reactivo nuevo que sea necesario para mantener el nivel del baño. Se recomienda que el nivel del baño del aclarador final se encuentre por encima de la mancha celular, pero por debajo de la zona esmerilada del portaobjetos. De esta forma se reducirá la cantidad de medios de montaje que se desplazan hasta el área de etiquetado después de aplicar el cubreobjetos.

Los baños de tinción deben estar cubiertos cuando no se utilicen para reducir al mínimo la evaporación de las soluciones y efectos oxidativos en las tinciones.

Cambie todas las soluciones cuando el número de portaobjetos teñidos sea igual a 1 portaobjetos por cada 1 ml de volumen del baño, o una vez por semana, lo que suceda antes. (Por ejemplo, si el volumen del baño es de 450 ml, cambie el baño después de utilizar 450 portaobjetos, o bien una vez por semana, lo que suceda antes).

Nota: La lista de los protocolos de tinción con mapas de las estaciones de tinción para la tinción automatizada se encuentra en la pestaña “Protocolos” de este manual. Los módulos de tinción indicados son los que se han aprobado para utilizarse con las soluciones ThinPrep™ Stain y los portaobjetos ThinPrep Pap procesados con un procesador ThinPrep.

Procedimiento de lavado recomendado para baños de tinción

1. Tras vaciar todos los baños de tinción, separe los baños para el aclarador (xileno, Pro-Par, etc.) de los otros.
2. Limpie los baños del aclarador retirando con una toalla de papel los detritos y dejándolos secar en una campana. **No utilice agua en estos baños.**
3. Limpie los demás baños con un cepillo y agua.
 - a. Para los baños que no se limpian con cepillo y agua:
Utilice una solución al 1 % de ácido clorhídrico en alcohol reactivo o etílico al 70 %. Esto funciona especialmente bien con los baños teñidos con soluciones naranja G y EA.
 - b. Si al seguir el paso 3a no se limpian los baños de tinción que contienen tinción nuclear ni los que le siguen inmediatamente, utilice una solución al 10 % de lejía en agua. **No supere el 10 % en la solución de lejía.**
4. Enjuague cada baño varias veces con agua y, a continuación, realice un enjuague final con agua destilada. **Debe tenerse especial cuidado al enjuagar los contenedores utilizados en el procedimiento 3b, ya que cualquier residuo de lejía puede afectar negativamente a la calidad de la tinción posterior.**



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE TINCIÓN

- Deje que los baños se sequen al aire o séquelos con toallas de papel antes de llenarlos para el siguiente uso.

Solución de problemas de tinción

La siguiente tabla se ha creado para guiar al laboratorio por las prácticas de solución de problemas normales en caso de que experimente problemas con la calidad de la tinción de portaobjetos teñidos con las soluciones ThinPrep Stain.

Tabla 1.1: Solución de problemas

Categoría		Preguntas aclaratorias	Áreas que se deben investigar
Información general	Frecuencia, inicio, duración	¿Qué porcentaje de su trabajo se ve afectado?	¿Hay un patrón discernible cuando se producen los problemas?
		¿Cuándo se observó el problema por primera vez?	¿Ocurre cuando se cambia el módulo de tinción?
			¿Hay algún trabajador nuevo realizando la tinción?
	Información del generador de imágenes	¿Observa eventos de los portaobjetos del generador de imágenes?	

Tabla 1.1: Solución de problemas

Categoría		Preguntas aclaratorias	Áreas que se deben investigar
Tinción	Tinciones	Compruebe los números de lote de las soluciones	¿Ha caducado alguna de las soluciones de tinción?
			¿Ha estado la solución Nuclear Stain abierta durante 60 días o menos?
			¿Filtró la solución Nuclear Stain antes de usarla?
	Módulo de tinción	¿Está siguiendo protocolos requeridos del módulo de tinción y de la tinción?	Verifique el protocolo de tinción. (Consulte el protocolo).
			Verifique la distribución del baño de tinción. (Consulte el protocolo).
			Verifique que las soluciones del baño estén al nivel de llenado adecuado.
			Verifique que los portaobjetos queden totalmente sumergidos en los baños de solución posttinción durante todo el proceso.
			¿Está dentro de los límites máximos de rendimiento permisibles de la tabla de tinción?
			¿Cambia el agua después de la solución Nuclear Stain según el protocolo?
			¿Está limpiando los baños del módulo de tinción según el procedimiento recomendado? (Consulte la “Procedimiento de lavado recomendado para baños de tinción” en la página 1.11).
Tinción	Otras soluciones	Agua	Calidad/origen del agua/¿Con qué frecuencia verifica el sistema o cuándo lo hizo por última vez?
		Alcohol	¿Fabrica los alcoholes o los compra?
			Si fabrica los alcoholes, ¿comprobó la concentración de los alcoholes antes de usarlos?
			¿Está utilizando alcohol reciclado y siguiendo las instrucciones del fabricante?
		Aclaradores y medio de montaje	¿Está utilizando una combinación aprobada de medio de montaje/aclarador? (Consulte las tablas 2 y 3 de esta sección).
			¿Está siguiendo las directrices de manipulación/secado de los portaobjetos?



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DE TINCIÓN

Biología de las muestras

Ciertos eventos de portaobjetos del sistema de adquisición de imágenes (por ejemplo, 6615 o 6630) pueden estar asociados a la biología del paciente si los portaobjetos tienen una cantidad excesiva de inflamación, bacterias, ciertos lubricantes o sangre. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic para saber qué hacer si hay un incremento de estos eventos en los portaobjetos.

Preguntas frecuentes y respuestas

1. ¿Tiene Hologic un procedimiento de lavado recomendado para baños de tinción?
Sí, consulte la página 1.11 de este manual para obtener más detalles.
2. ¿Puede un laboratorio desteñir/reteñir los portaobjetos de obtención de imágenes si se produce un problema con una aplicación que normalmente haría uso de este proceso?
Hologic no admite el desteñido/retinción de los portaobjetos destinados a la obtención de imágenes con el ThinPrep Imaging System o la IA Genius Cervical.
3. ¿Admite Hologic la tinción manual de portaobjetos destinados a la obtención de imágenes?
Hologic no admite la tinción manual de portaobjetos destinados a la obtención de imágenes.
4. ¿Dispone Hologic de un protocolo no ginecológico que utilice las soluciones de tinción ThinPrep?
ThinPrep Stain se puede utilizar para portaobjetos no ginecológicos, sin embargo Hologic no proporciona un protocolo para ello.
5. ¿Puedo usar soluciones de tinción que no sean de Hologic en módulos de tinción para portaobjetos destinados a la obtención de imágenes?
Hologic no recomienda el uso de otras soluciones de tinción con portaobjetos destinados a la obtención de imágenes con el ThinPrep Imaging System y la IA Genius Cervical.
6. ¿Puede un laboratorio autovalidar combinaciones de módulos de tinción, protocolos y medios de montaje/aclaradores para portaobjetos destinados a la obtención de imágenes con el ThinPrep Imaging System o el Genius Digital Diagnostics System?
Hologic no lo recomienda; la autovalidación no proporciona el grado de gestión de calidad recomendado en las buenas prácticas de laboratorio. Hologic valida combinaciones de módulos de tinción, protocolos de tinción y medios de montaje/aclaradores para los portaobjetos destinados a la obtención de imágenes con el ThinPrep Imaging System y la IA Genius Cervical.

Colocación de cubreobjetos

FINALIDAD

El medio de montaje crea una unión permanente entre el portaobjetos y el cubreobjetos. Protege el material celular y evita que se seque con el aire y encoja, además de actuar como sello hermético para que la tinción no pierda intensidad con el tiempo.

REQUISITOS DE COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Se recomienda que el baño, en el que se mantienen los portaobjetos antes de la colocación del cubreobjetos, esté lleno con un aclarador hasta un nivel por encima de la mancha celular, pero por debajo de la zona esmerilada del portaobjetos. De esta forma se reducirá la cantidad de medios de montaje que se desplazan hasta el área de etiquetado después de aplicar el cubreobjetos.

Hologic ha evaluado varios medios de montaje para su uso con los portaobjetos ThinPrep. Estos se encuentran en la tabla de la página 1.17.

Se recomiendan cubreobjetos de vidrio de grosor número 1, 24 mm x 50 mm. Tenga en cuenta que los portaobjetos ThinPrep que se utilizan en el ThinPrep Imaging System requieren cubreobjetos lo suficientemente largos como para cubrir la zona, incluidas las marcas de referencia impresas en un portaobjetos de microscopio.

El material de película o cinta aprobado por Hologic para su uso con los instrumentos de colocación automatizada de cubreobjetos es también aceptable, teniendo en cuenta la misma salvedad en lo referente a la longitud de los portaobjetos ThinPrep y de obtención de imágenes.

Material necesario

En la Tabla 1.2 se enumeran los medios de montaje, los aclaradores, los cubreobjetos y las combinaciones de esos objetos que se han evaluado y cuyo uso se ha autorizado con el ThinPrep Imaging System. En la Tabla 1.3 se indican las películas para la colocación de cubreobjetos aprobadas para su uso con el ThinPrep Imaging System.

Colocación automatizada de cubreobjetos de vidrio

Consulte las instrucciones del fabricante para el uso de instrumentos de colocación automatizada de cubreobjetos.

Nota: Consulte la Tabla 1.4 para ver las recomendaciones sobre la preparación de un sistema de colocación de cubreobjetos **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** con el fin de utilizarlo en ThinPrep Imaging System.

Nota: Consulte las instrucciones detalladas del uso de cinta/película para la colocación de cubreobjetos en la página 1.19.



COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Colocación manual de cubreobjetos de vidrio

1. Escurra rápidamente el exceso de aclarador del portaobjetos.
2. Aplique inmediatamente suficiente medio de montaje al portaobjetos para reducir al mínimo la formación de gránulos, burbujas de aire o retracción. Evite un exceso de medio, que podría salir por debajo del cubreobjetos y bajar por los bordes del mismo.
3. Aplique el cubreobjetos según las prácticas habituales de laboratorio.
4. Con un paño que no suelte pelusa humedecido en aclarador, limpie los bordes del cubreobjetos para eliminar cualquier medio de montaje residual.
5. Deje que los portaobjetos se sequen completamente (16 horas como mínimo a temperatura ambiente o en un horno de portaobjetos a $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ durante el tiempo de secado que se muestra en la Tabla 1.2) antes de colocarlos en los cassettes de portaobjetos del generador de imágenes o en los portadores de portaobjetos de Genius Digital Imager.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de que los cubreobjetos se coloquen centrados y que no sobresalgan por los bordes del portaobjetos.

Tiempo de secado del cubreobjetos de vidrio

Una vez colocado el cubreobjetos, deje que los portaobjetos se “sequen” adecuadamente antes de introducirlos en el ThinPrep Imaging System o en el Genius Digital Imager. Un portaobjetos puede considerarse “seco” cuando el medio se encuentre suficientemente cuajado, de tal forma que el cubreobjetos no se mueva en respuesta a la manipulación habitual en el laboratorio.

En la Tabla 1.2 se muestran los tiempos de secado de portaobjetos colocados en un horno a $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ después de la colocación automatizada del cubreobjetos.

Nota: Los tiempos de secado varían según variables tales como el tipo de medio de montaje, la cantidad usada, el método de montaje, la temperatura y la humedad.

Los portaobjetos cubiertos manualmente tardan más en secarse que los tiempos indicados en la Tabla 1.3.

Es responsabilidad del laboratorio monitorizar y asegurarse de la aplicación adecuada, y no excesiva, del medio de montaje a los portaobjetos, y que estos estén suficientemente “secos” antes de colocarlos en el ThinPrep Imaging System.

PRECAUCIÓN: No dejar secar los portaobjetos suficientemente puede perjudicar el funcionamiento del generador de imágenes.

Tabla 1.2: Resumen de la validación del medio de montaje/aclarador

Medio de montaje			Aclarador	Tiempo de secado mínimo a 37 °C +/- 3 °C
Nombre/referencia	Disolvente de medio de montaje	Distribuidor o fabricante		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xileno	Sakura Finetek	Xileno	1 hora
Medio de montaje EpreDia Richard-Allan Scientific™ 4111 también disponible como ClearVue™ Mountant 4211	Tolueno	EpreDia, Fisher Scientific	Xileno	1 hora
			Pro-Par Clearant	1 hora
			Shandon™ Xylene Substitute	1 hora
Medio de montaje CoverSafe™	D-limoneno	StatLab Medical Products	Shandon™ Xylene Substitute	1 hora
			Pro-Par Clearant	1 hora
Pertex™ 1 también disponible como Montaje CV	Xileno	VWR o Leica Biosystems y otros distribuidores internacionales	Xileno	1 hora
			Histo-Clear™	1 hora
			Histolene	1 hora
DPX Mountant	Xileno	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems o Merck (internacional)	Xileno	1 hora
Micromount™	Xileno	Leica Biosystems	Xileno	1 hora
Medio de montaje neutro 2	Sustituto del xileno	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (China)	Agente de limpieza seguro para el medio ambiente 2	1 hora
Neutral Balsam 2	Xileno	Sinopharm Chemical Reagent Co. (China)	Xileno	1,5 horas
Medio de montaje Malinol	Xileno	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japón)	Xileno	2 horas
1 - Pertex es fabricado por HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suecia. Este producto no está disponible para su compra en los Estados Unidos.				
2 - Producto disponible solo en la República Popular China.				
3 - Distribuido en la República Popular China. Validación realizada con 2 gotas de medio de montaje por portaobjetos.				

1

COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Medio de montaje			Aclarador	Tiempo de secado mínimo a 37 °C +/- 3 °C
Nombre/referencia	Disolvente de medio de montaje	Distribuidor o fabricante		
Fischer Chemical Permout™	Tolueno	Fischer Scientific y otros distribuidores	Xileno	3 horas
Medio de montaje GS de Fischer Chemical ³	Alcohol butílico, terpinol, ciclohexano	Haerbin Gelin (China)	Agente de limpieza GS ³	17 horas
1 - Pertex es fabricado por HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suecia. Este producto no está disponible para su compra en los Estados Unidos.				
2 - Producto disponible solo en la República Popular China.				
3 - Distribuido en la República Popular China. Validación realizada con 2 gotas de medio de montaje por portaobjetos.				

Uso de cinta/película de colocación de cubreobjetos

1. Siga las recomendaciones del fabricante referentes a la adecuada conservación y condiciones de funcionamiento del producto de colocación de cubreobjetos.
2. Coloque los portaobjetos con cubreobjetos planos en carpetas de cartón para portaobjetos durante cinco minutos para que se sequen a temperatura ambiente. Ahora los portaobjetos están listos para ser etiquetados (si es necesario) y para la obtención de imágenes.
3. Se pueden obtener imágenes de los portaobjetos hasta veintiocho (28) días después de la colocación del cubreobjetos.
4. Si se utiliza el sistema de colocación de cubreobjetos Sakura Tissue-Tek FILM:
 - Consulte la Tabla 1.3 para conocer las directrices de preparación.
 - Retire las gradillas de tinción del instrumento inmediatamente después de la colocación del cubreobjetos. No deje que permanezcan en el carrusel de salida.
 - Retire el exceso de xileno secando la base de la gradilla de tinción con una toalla de papel o un paño que no suelte pelusa. A continuación, coloque la gradilla de forma que los portaobjetos queden verticales.
 - Inmediatamente, saque los portaobjetos de la gradilla uno a uno y limpie el exceso de xileno de la parte posterior de cada uno de ellos con un paño que no suelte pelusa.
 - Coloque los portaobjetos planos en la bandeja de portaobjetos para que se sequen.

Tabla 1.3: Resumen de validación de película de colocación de cubreobjetos/ aclaradores

Cubreobjetos	Disolvente del cubreobjetos	Distribuidor o fabricante	Aclarador	Tiempo de secado mínimo a temperatura ambiente
Película de colocación de cubreobjetos Tissue-Tek (4770)	Xileno activado	Sakura Finetek	Xileno	5 min
Película de colocación de cubreobjetos CrystalView	Xileno activado	StatLab Medical Products	Xileno	5 min



COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Tabla 1.4: Configuración del cubreobjetos Sakura Tissue-Tek FILM para utilizarlo con el ThinPrep Imaging System

Valor	Sistema de colocación automatizada de cubreobjetos Tissue-Tek FILM
Longitud de cubreobjetos	45 mm
Dispensador de xileno (intervalo 1 - 5)	Valor 1
Baño de soporte de xileno	Baño completo
Valor de la tensión del muelle	Ajuste a la tensión máxima
Secado del portaobjetos	<ul style="list-style-type: none">• Retire las gradillas de tinción del instrumento inmediatamente después de colocar el cubreobjetos. No las deje en el carrusel de salida.• Retire el exceso de base de xileno-dab de la gradilla de tinción con una toalla de papel o Kimwipe™, y coloque la gradilla hacia arriba de forma que los portaobjetos queden en sentido vertical.• Retire inmediatamente los portaobjetos de la gradilla y limpie el exceso de xileno de la parte posterior del portaobjetos con Kimwipe. Ya puede etiquetar los portaobjetos (si es preciso).

Revisión del cubreobjetos

Si se percibe algo de lo siguiente antes de obtener la imagen del portaobjetos, se debe volver a colocar el cubreobjetos en el portaobjetos según la práctica estándar del laboratorio:

- Burbujas de aire

PRECAUCIÓN: Las burbujas de aire grandes o numerosas pueden ocultar el material celular.

- Retracción del medio de montaje
- El cubreobjetos no está recto o sobresale del borde del portaobjetos

Reactivos

Siga las recomendaciones del fabricante para la manipulación y limpieza de lo que se haya derramado. Consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante para obtener más información.



Limitaciones de la fijación, la tinción y la colocación de cubreobjetos

Los reactivos y protocolos ThinPrep™ han sido desarrollados por Hologic para producir resultados constantes y normalizados de alta calidad para pruebas citológicas. La sustitución de los reactivos y/o los cambios en los protocolos de tinción de Hologic pueden dar como resultado una tinción inferior a la óptima.

Si no se siguen los protocolos o se utilizan otros reactivos, la calidad de la tinción puede verse afectada.

Las muestras mal fijadas no se tiñen bien.



Control de calidad de la tinción de Papanicolaou

FINALIDAD

Control periódico de las características de la tinción para:

- Garantizar portaobjetos bien teñidos para citodiagnóstico.
- Detectar problemas de calidad de la tinción antes del análisis.
- Cumplir los requisitos de control de calidad de los organismos reguladores.

PROCEDIMIENTO

Revisión microscópica de los portaobjetos teñidos basada en las directrices de su laboratorio.

RESULTADOS ESPERADOS

Resultados generales esperados

- Células bien teñidas que son transparentes
- Cromatina diferenciada
- Buena tinción citoplasmática diferencial
- Tinción uniforme en todo el portaobjetos
- Resultados reproducibles y constantes

Norma para ThinPrep™ Nuclear Stain

Tinción nuclear de azul a azul/negro

Los filamentos entre los segmentos nucleares son visibles en los leucocitos polimorfonucleares (PMN) aplanados.

Norma para ThinPrep Orange G Solution

Coloración anaranjada pálida o amarilla del citoplasma de células escamosas superficiales no queratinizadas.

Anaranjado intenso en las células superficiales queratinizadas.

Norma para ThinPrep EA Solution

Las células superficiales no queratinizadas y las intermedias se tiñen de rosado y verde brillantes.

Los núcleos y los bordes de las células superpuestas son visibles en todo el citoplasma.



NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

- Anotar los resultados de la revisión microscópica.
- Anotar los problemas/discrepancias y la medida correctiva adoptada.



Bibliografía

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2nd edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Página normativa actual de la CLIA. Sitio web de CDC. Disponible en: www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx. Consultado el 7 de noviembre de 2011. Disponible en: <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Manual del usuario del procesador ThinPrep™ 2000 de Hologic, Inc., n.º de referencia MAN-09270-001.

Manual del usuario del procesador ThinPrep™ 5000 de Hologic, Inc., n.º de referencia MAN-07493-002.

Manual del usuario del procesador ThinPrep™ Genesis de Hologic, Inc., n.º de referencia MAN-08098-002.

Manual del usuario del ThinPrep™ Imaging System Image Processor de Hologic, Inc., n.º de referencia MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Manual del usuario del Generador de imágenes digitales Genius de Hologic, Inc., n.º de referencia MAN-08801-001

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.



BIBLIOGRAFÍA

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

**Programas de
mantenimiento**

**Programas de
mantenimiento**



Programas de mantenimiento

Los programas de mantenimiento de las páginas siguientes pueden reproducirse para su uso en el laboratorio.

- Mantenimiento de ThinPrep™ Stain
- Verificación del control de calidad de ThinPrep Stain
- Soluciones ThinPrep Stain: inventario



PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.



PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.



PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.



PROGRAMAS DE MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Información para
pedidos

Información para
pedidos



Información para pedidos

Dirección postal

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Dirección de envío

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

Horario laboral

Las horas laborables de Hologic son de 8:30 a 17:30 horas EST de lunes a viernes, excepto festivos.

Servicio de atención al cliente

Todos los pedidos de productos se realizarán a través del servicio al cliente durante el horario de trabajo, llamando al 1-800-442-9892, opción 5.

Los pedidos también se pueden enviar por fax al departamento del servicio de atención al cliente en el teléfono 1-800-409-7591.

Para conseguir una copia de la garantía limitada y el resto de términos y condiciones de venta de Hologic, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en los números indicados anteriormente.



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Servicio técnico

Si desea realizar alguna consulta acerca de ThinPrep Stain y las aplicaciones relacionadas, los representantes del servicio técnico están a su disposición de 7:00 a 19:00 horas EST, de lunes a viernes, en el teléfono 1-800-442-9892 opción 6 (EE.UU. y Canadá).

Para consultas técnicas fuera de los EE. UU. y Canadá, póngase en contacto con su oficina local de soluciones técnicas de Hologic o con su distribuidor local.

Si tiene dudas acerca de ThinPrep Stain y sus aplicaciones, puede comunicarse con los representantes del servicio técnico en Europa y el Reino Unido por teléfono de lunes a viernes de 8:00 a 18:00 horas CET, en TScytology@hologic.com y a través de los números gratuitos que se enumeran a continuación:

Asia	+852 3526 0718	Países Bajos	0800 022 6782
Australia	+61 2 9888 8000	Portugal	800 841 034
Austria	0800 291 919	España	900 994 197
Bélgica	0800 773 78	Sudáfrica	0800 980 731
Dinamarca	8088 1378	Suecia	020 797 943
Finlandia	0800 114 829	Suiza	0800 298 921
Francia	0800 913 659	Reino Unido	0800 032 3318
Alemania	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Irlanda	1 800 554 144	Otros países	0041.21.633.39.26
Italia	800 786 308	Número de fax internacional	0041.21.633.39.10
Luxemburgo	8002 7708		

Protocolo de devolución de productos

Si desea devolver artículos de ThinPrep Stain cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

Nuevos pedidos de componentes de suministro ThinPrep Stain

Componente	Cantidad	Referencia
ThinPrep Stain Nuclear Stain	Un frasco de 4 litros	70780-001
ThinPrep Stain Rinse Solution	Un frasco de 4 litros	70779-001
ThinPrep Stain Bluing Solution	Un frasco de 4 litros	70793-001

Componente	Cantidad	Referencia
ThinPrep Stain Orange G Solution	Un frasco de 4 litros	70781-002
ThinPrep Stain EA Solution	Un frasco de 4 litros	70782-002
Stain Set	1 frasco de 4 litros de cada una de las cinco soluciones de tinción	70897-002
ThinPrep Stain Rinse II Solution*	Un frasco de 4 litros	ASY-04875
ThinPrep Stain Bluing II Solution*	Un frasco de 4 litros	ASY-04876
ThinPrep Stain Set II*	Un frasco de 4 litros cada una de las soluciones Nuclear Stain Solution, Rinse II Solution, Bluing II Solution, Orange G Solution y EA Solution	PRD-03753
*Tenga en cuenta que las soluciones ThinPrep Rinse II Solution y ThinPrep Bluing II Solution se han diseñado para trabajar conjuntamente y no se pueden mezclar ni usar junto a las soluciones de enjuague y azulado originales de ThinPrep.		
Manual del usuario de ThinPrep Stain	Manual del usuario adicional	MAN-09267-301
Protocolo de tinción: Hologic Compass Stainer usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19464-301
Protocolo de tinción: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19453-301
Protocolo de tinción: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19456-301
Protocolo de tinción de expansión: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19462-301
Protocolo de tinción: Leica Autostainer XL usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19452-301
Protocolo de tinción: Leica ST5020 Multistainer utilizando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19458-301
Protocolo de tinción: Thermo Shandon Varistain Gemini Autostainer usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19455-301
Protocolo de tinción: Medite TST 44 utilizando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19460-301



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Componente	Cantidad	Referencia
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Leica Autostainer XL	Un protocolo	AW-19466-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Leica ST5020 Multistainer	Un protocolo	AW-19465-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	Un protocolo	AW-19467-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	Un protocolo	AW-19468-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS Stainer en configuración de expansión	Un protocolo	AW-19469-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Medite TST 44 Stainer	Un protocolo	AW-19470-301
Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Hologic Compass Stainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-19471-301
Protocolo de tinción para el Thermo Scientific Gemini ES autostainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-29402-301
Protocolo de tinción para el EpreDia Gemini AS autostainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	Un protocolo	AW-29403-301



Hojas de datos de seguridad

ThinPrep Stain Nuclear Stain Solution

ThinPrep Stain Rinse Solution

ThinPrep Stain Bluing Solution

ThinPrep Stain Orange G Solution

ThinPrep Stain EA Solution

ThinPrep Stain Rinse II Solution

ThinPrep Stain Bluing II Solution

La hoja de datos de seguridad (SDS) para cada solución puede solicitarse al servicio técnico de Hologic, o bien en línea, en www.hologicsds.com.



HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Esta página se ha dejado en blanco a propósito.

Protocolos de tinción

Los siguientes protocolos de tinción están disponibles en Hologic:

Módulo de tinción	Descripción del protocolo	Número de protocolo
Hologic Compass Stainer	Protocolo de tinción: Hologic Compass Stainer usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19464-301
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Protocolo de tinción: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19453-301
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocolo de tinción: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19456-301
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocolo de tinción de expansión: Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19462-301
Leica Autostainer XL	Protocolo de tinción: Leica Autostainer XL usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19452-301
Leica ST5020 Multistainer	Protocolo de tinción: Leica ST5020 Multistainer utilizando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19458-301
Thermo Shandon Varistain Gemini Slide Stainer	Protocolo de tinción: Thermo Shandon Varistain Gemini Autostainer usando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19455-301
Medite TST 44 Slide Stainer	Protocolo de tinción: Medite TST 44 utilizando portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19460-301
Leica Autostainer XL	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Leica Autostainer XL	AW-19466-301
Leica ST5020 Multistainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-301



PROTOCOLOS DE TINCIÓN

Módulo de tinción	Descripción del protocolo	Número de protocolo
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Slide Stainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Stainer	AW-19467-301
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek Prisma Autostainer	AW-19468-301
Sakura Tissue-Tek Prisma Automated Slide Stainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Sakura Tissue-Tek Prisma o Prisma PLUS Stainer en configuración de expansión	AW-19469-301
Medite TST 44 Slide Stainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Medite TST 44 Stainer	AW-19470-301
Hologic Compass Stainer	Protocolo de tinción usando las soluciones Rinse II y Bluing II en el Hologic Compass Stainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-19471-301
Thermo Scientific Gemini ES Autostainer	Protocolo de tinción para el Thermo Scientific Gemini ES autostainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-29402-301
Epredia Gemini AS Autostainer	Protocolo de tinción para el Epredia Gemini AS autostainer con portaobjetos fijados con alcohol al 95 %	AW-29403-301

Índice

Índice



Índice

A

Aclaradores	1.8
Advertencias	1.2
Alcoholes	1.5, 1.7

B

Baño, nivel de la solución	1.11
----------------------------	------

C

Calidad	1.22
Colocación de cubreobjetos	1.15, 1.19
Cubetas de tinción	1.11

F

Fijación	1.4
----------	-----

I

Información para pedidos	3.1
--------------------------	-----

L

Lavado de baños de tinción	1.11
limpieza de baños de tinción	1.11

N

Notas sobre el procedimiento, tinción automatizada	1.11
----------------------------------------------------	------



P

Precauciones	1.2
Protocolos de tinción	5.1
Protocolos para tinción	5.1

S

Servicio de atención al cliente	3.1
Solución de problemas de tinción	1.12

T

ThinPrep Bluing II Solution	1.7
ThinPrep Bluing Solution	1.7
ThinPrep EA Solution	1.7
ThinPrep Nuclear Stain	1.6
ThinPrep Orange G Solution	1.7
ThinPrep Rinse II Solution	1.6
ThinPrep Rinse Solution	1.6
tiempo de secado del cubreobjetos	1.16
Tinción	1.5
Tinción de Papanicolaou	1.3
Tinción, material requerido	1.5
Tinción, reactivos	1.6

U

Uso previsto	1.1
--------------	-----

X

Xileno	1.8
--------	-----

Hologic® ThinPrep™ Stain

Manual del usuario



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgica



MAN-09267-301 Rev. 002