

EA 36

Conjunto de corantes para citologia esfoliativa (coloração citológica humana)

NOME TÉCNICO
 EA 36

APRESENTAÇÃO

Frasco com 1000 mL – Cód. PA194

Frasco com 500 mL – Cód. PA195

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Eosina Amarelada	2,5
Verde Claro Amarelado	2,5
Marrom de Bismarck	0,5
Ácido fosfotúngstico	2
Solução Saturada de Carbonato de Lítio	0,5 mL/L
Água deionizada	100 mL
Ácido Acético	1 mL/L
Álcool etílico a 95° q.s.p.	1000 mL

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:
 10287910052

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

Válido por 720 dias após a fabricação.

Verificar o prazo de validade na embalagem.

Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material biológico, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara).

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

lâmina de microscopia.

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS
- FINALIDADE

Esta coloração é a técnica mais econômica para pesquisar células cancerosas, principalmente quando procedentes do útero (através do exame da secreção vaginal) e brônquios através do exame do escarro, e para indicar ao cirurgião biopsia em casos suspeitos. No caso de derrame da pleura, do pericárdio e do peritônio, a maior aplicação reside na pesquisa de células cancerosas, sobretudo metastáticas. Além da identificação das células cancerosas, o método de PAPANICOLAU é aplicado para verificar as alterações hormonais do ciclo menstrual (citologia hormonal), a cromatina sexual em esfregaços da mucosa oral e para diagnósticos de diversos agentes etiológicos, sobretudo fungos, tanto nos esfregaços vaginais quanto no escarro.

Hematoxilina de Harris é um corante nuclear, que atua em meio aquoso, por isso requer hidratação prévia dos preparados em álcoois em concentração decrescente, seguido de coloração citoplasmática pelos corantes Orange G6 e EA-36, que são precedidos por uma desidratação em álcoois em concentração crescente. Por último os esfregaços são lavados e clarificados com álcool a 96% e xilol. A transparência que esta coloração confere aos citoplasmas, permite a observação de estendidos celulares grossos.

- AMOSTRA

Amostras de material cérvico vaginal.

- TÉCNICA DE USO
TÉCNICAS PARA A COLORAÇÃO: Imergir as lâminas em análise em cubas de coloração contendo as soluções na sequência abaixo discriminadas, devidamente identificadas, respeitando-se o tempo determinado.

CUBA Nº	REATIVO	TEMPO
1	Etanol a 80%	2 minutos
2	Etanol a 70%	2 minutos
3	Etanol a 50%	2 minutos
4	Água destilada	2 minutos
5	HEMATOXILINA DE HARRIS (Nº 1)	45 segundos (tempo a ser ajustado)
6	Água corrente	10 minutos
7	Etanol a 50%	2 minutos
8	Etanol a 70%	2 minutos
9	Etanol a 80%	2 minutos
10	Etanol a 96%	2 minutos
11	ORANGE G6 (Nº 2)	2 minutos
12	Etanol a 96%	2 minutos
13	Etanol a 96%	2 minutos
14	EA-36 (Nº 3)	2 minutos
15	Etanol a 96%	2 minutos
16	Etanol a 96%	2 minutos
17	Etanol a 96%	2 minutos

18	Xilol	2 minutos
19	Xilol	2 minutos
20	Montagem com Bálsamo do Canadá.	

OBSERVAÇÕES:

O tempo da Hematoxilina de Harris de 45 segundos, nem sempre dá resultado satisfatório, portanto quando necessário, deverá ser ajustado.

Deve-se eliminar os excessos das soluções quando se passa de uma cuba para outra, menos na passagem da Hematoxilina para água corrente que deve ser imediata.

Os corantes devem ser renovados mensalmente.

Os corantes devem ser filtrados regularmente.

As soluções alcoólicas devem ser renovadas semanalmente (evaporam e se turvam facilmente).

Tempo maior no Xilol pode alterar a coloração dos nucléolos.

Seguindo os princípios técnicos de Masson, as passagens pelo álcool podem ser feitas diretamente pelo álcool absoluto, para hidratação e desidratação dos esfregaços. Assim eliminam-se as passagens pelos álcoois de concentração mais baixa, o que torna a coloração mais rápida.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Núcleos: Azul/Citoplasma de células superficiais: Róseo (células eosinófilas) /Citoplasma de células intermediárias, parabasais, e basais: azul-esverdeado (células cianófilas).

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Realizar o controle a cada nova partida de reagentes e em periodicidade estabelecida conforme a necessidade do laboratório.

GARANTIA DA QUALIDADE

 Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;

- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.

- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.

- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.

- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.

- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a Newprov resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

 Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

 A versão atual da instrução de uso encontra-se disponível no site www.newprov.com.br. Na necessidade da versão impressa, solicitar sem custo adicional (inclusive de envio) ao nosso SAC pelo (41) 38881300 ou sac@newprov.com.br.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

 TODD & SANFORD & DAVIDSOHN. **Diagnósticos Clínicos e Conduta Terapêutica por Exames Laboratoriais**. 16. ed. Editora Manole, 1982.

 LIMA, A. O. **Métodos de Laboratório Aplicados a Clínica**. 7.ed., Rio de Janeiro, Guanabara Koogan, 1992.

 IOVINE, E. & SELVA, A.A. **El Laboratorio en la Clínica**. Buenos Aires, Panamericana, 1975.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1° de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83223-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Responsável Técnica:

Bárbara Pereira Albini – CRF/PR 19057

Indústria Brasileira

Serviço de Assessoria e Soluções de excelência em análises laboratoriais

 SAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br