

## AZUL DE METILENO LOEFFLER

Corante para pesquisa de bacilos com granulações metacromáticas

### NOME TÉCNICO

AZUL DE METILENO DE LOEFFLER

### APRESENTAÇÃO

Frasco com 500 mL – Cód. PA181

### COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Azul de Metileno concentrado	990 mL/L
Hidróxido de Sódio solução (1%)	10 mL/L

### REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910054

### 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).

Não usar materiais com selo de qualidade rompido ou violado.

### MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Lâmina de microscopia e bico de bunsen.

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### - FINALIDADE

A coloração com azul de metileno é particularmente útil na identificação de *Corynebacterium* spp. Os grânulos metacromáticos característicos do *C. diphtheriae* coram-se rapidamente com o azul de metileno e aparecem azul-escuros. Espécies saprófitas de *Corynebacterium* raramente apresentam formação de grânulos no citoplasma, mas este critério é pouco confiável e não deve ser usado para identificação definitiva de *C. diphtheriae*.

#### - AMOSTRA

Secreção de orofaringe, coletada com um swab de haste longa, das tonsilas e faringe posterior, preferencialmente onde há a presença de placas.

#### - TÉCNICA DE USO

1- Fixe o esfregaço pelo calor.

2 -Cubra a superfície do esfregaço com a solução de azul de metileno por 1 minuto.

3 - Lave a lâmina com água e deixe secar.

#### LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Observar em objetiva de imersão (100x), procurando por estruturas típicas (bacilos pequenos com granulações metacromáticas, dispostos em aspecto semelhante a letras chinesas).

A presença de bacilos com granulações metacromáticas é presuntivo de *Corynebacterium diphtheriae*. Entretanto a execução de outros métodos é necessária para se estabelecer o diagnóstico de certeza (p.ex.: cultura, pesquisa de toxina).

#### 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

Recomenda-se que seja feito periodicamente o controle de qualidade utilizando as seguintes cepas:

MICROORGANISMO	CONTROLE
<i>C. diphtheriae</i> (cepa ATCC ou isolado clínico)	Controle-positivo
<i>E. coli</i> ATCC 25922	Controle-negativo

#### 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](http://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](http://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](mailto:sac@newprov.com.br).

#### REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

DIFCO & BBL MANUAL. *Manual of Microbiological Culture Media*. Maryland: Becton, Dickinson and Company, 2003.

ISENBERG, H. D. (Ed.) *Clinical Microbiology Procedures Handbook*. 2ª Ed. Washington DC: ASM, 2004.

MANUAL OXOID. São Paulo: Oxoid Brasil Ltda., 2000.

MURRAY, P. R. et al. (Eds) *Manual of Clinical Microbiology*. 9ª Ed. Washington D.C.: ASM, 2007.

NCCLS. *Quality Assurance for Commercially Prepared Microbiological Culture Media*. 2ª Ed. NCCLS Document M22-A2. Wayne, PA: NCCLS, 1996.

WINN Jr., W. et al (Eds.) *Koneman's Color Atlas and Textbook of Diagnostic Microbiology*. 6ª Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2006.

#### PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

**Newprov Produtos para Laboratório Ltda**

Rua 1ª de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - 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](mailto:sac@newprov.com.br)