

KIT RÁPIDO LEISHMANN

Corante para contagem diferencial em hematologia

NOME TÉCNICO

Corante de Leishmann e Tampão fosfato pH 6,8.

APRESENTAÇÃO

Kit rápido Leishmann: Composto de 1 frasco com 500 mL de Corante de Leishmann, 1 frasco com 500 mL de Tampão fosfato pH 6,8, 1 - Cód. PA360
Kit rápido Leishmann: Composto de 1 frasco com 1000 mL de Corante de Leishmann, 1 frasco com 1000 mL de Tampão fosfato pH 6,8, 1 - Cód. PA358

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Corante de Leishman	
Corante de Leishman	2
Álcool Metílico	1000 mL
Tampão fosfato pH 6,8	
Fosfato de Sódio Bibásico	1,0
Fosfato de Potássio Monobásico	1,2
Azida de Sódio	0,5
Água purificada	1000 mL

As formulações podem ser ajustadas e/ou suplementadas, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

10287910080

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;
Microscópio ótico;
Óleo de imersão – Cód. PA285

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- FINALIDADE**

O corante de Leishman tem a finalidade de corar estruturas ácidas e básicas tanto citoplasmáticas como nucleares. É um corante que exige um pH neutro (6,8 ± 0,2), por este motivo, existe a opção do corante acompanhado com tampão fosfato.

- AMOSTRA

Extensões sanguíneas

- TÉCNICA DE USO

- 1- Cobrir a extensão sanguínea com 1,5 mL do corante de Leishman. Deixar agir por 2 minutos
- 2- Após este tempo adicionar 1,5 mL do tampão fosfato pH 6,8 sem que o corante seja derramado. Deixar agir por 2 minutos. Quando o tampão é adicionado o corante não deve ser retirado da lâmina, porque na inversão de fase, de alcoólica para aquosa, é que efetivamente ocorre a coloração das células.
- 3- Após os dois minutos do tampão fosfato pH 6,8 retirar a solução corante/tampão da lâmina e lavar a lâmina em água corrente

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

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Macroscópica	O corante deve apresentar-se sem

Coloração de extensões sanguíneas (em tampão, água deionizada e água de torneira) para avaliação das características tintoriais, pela técnica de Leishman

precipitados. A verificação de precipitados é feita por gotejamento em papel de filtro e superfície inox.

As células mostraram-se com as características tintoriais esperadas

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

BEUTLER, E., LIECHTMAN, M.A., COLLIER, B.S., KIPPS, T.J. Williams Hematology. 6 ed., McGrawHill, Inc, 2000.
DACIE & LEWIS S. **Practical Haematology**. 6.ed., London, Churchill Livingstone, 1984.
LEE, G.R., BITHELI, T.C., FOERSTERS, J., ATHENS, J.W., LUKENS, J.N. **Wintrobe's Clinical Hematology**. 11 ed., Philadelphia Lea & Febiger, 2004.
MALE, J.B. **Laboratory Medicine Hematology**. 6.ed., Mosby Company, 1982.
SILVA, P.H., ALVES, H.B., COMAR, S.R., HENNEBERG, R., MERLIN, J.C., STINGHEN, S.T. **Hematologia Laboratorial: teoria e procedimentos**. Artmed, Porto Alegre, 2016.
STIENE-MARTIN, E.A., LETSPEICH-STEININGER, C.A. & KOEPKE, J.A. **CLINICAL HEMATOLOGY: PRINCIPLES, PROCEDURES, CORRELATIONS**. 2.ED., LIPPINCOTT, 1998.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO *IN VITRO*

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º 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