

CONJUNTO DE COLORAÇÃO ZIEHL-GABBET

Conjunto de corantes para pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes para o diagnóstico da hanseníase

NOME TÉCNICO

CONJUNTO PARA COLORAÇÃO DE ZIEHL-GABBET

APRESENTAÇÃO

Conjunto de Coloração Ziehl Gabbet: Composto de 1 frasco de Fucsina de Gabbet com 500 mL e 1 frasco de Azul de Metileno de Gabbet com 500 mL - Cód. PA187
Azul de Ziehl Gabbet frasco c/ 500mL - Cód. PA184
Fucsina de Ziehl Gabbet frasco c/ 500mL - Cód. PA196

COMPOSIÇÃO

Formulação	g/L
Azul de Gabbet	
Azul de metileno	20
Ácido sulfúrico	200 mL/L
Álcool etílico 40°	300mL/L
Água purificada	500 mL/L
Fucsina de Gabbet	
Fucsina básica	28,57
Fenol	47,62
Álcool etílico 96°	96 mL/L
Água purificada	904 mL/L

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

10287910054

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 360 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

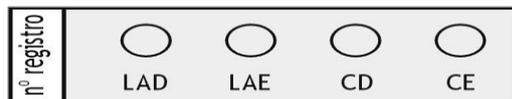
A baciloscopia é fundamental para o diagnóstico laboratorial e controle da evolução da hanseníase. Nas formas bacilíferas (virchowiana, dimorfa e indeterminada Mitsuda negativo), as baciloscopias realizadas no início e no fim do tratamento são parâmetros indispensáveis à conduta clínica a ser adotada. A coloração de Ziehl-Neelsen modificada por Gabbet é recomendada pelo Ministério da Saúde por conferir mais nitidez aos bacilos e maior facilidade de execução.

- AMOSTRA

Raspados intradérmicos das lesões hansênicas ou de outros locais de coleta selecionados: lóbulos auriculares e/ou cotovelos, e lesão quando houver.

Preparo das amostras em lâminas de microscopia para coloração:

Os materiais coletados segundo as normas do Ministério da Saúde devem ser depositados em lâminas demarcadas com lápis de ponta de vídeo da seguinte forma:



OBS.: LAD = lóbulo auricular direito; LAE = lóbulo auricular esquerdo; CD = cotovelo direito; CE = cotovelo esquerdo.

- TÉCNICA DE USO

- Mergulhar as lâminas na fucsina de Gabbet e deixar em imersão por 20 minutos, a frio;
- Lavar em água corrente abundante, evitando que o jato insida diretamente sobre o esfregaço;
- Mergulhar as lâminas no azul de Gabbet por 3 minutos;
- Lavar como no item 2;
- Secar ao ar livre ou em estufa a 35° ± 2° C;
- Levar ao microscópio para proceder a leitura.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Proceder a leitura com objetiva de imersão. Os bacilos álcool-ácido resistentes aparecem como bastonetes finos vermelhos, isolados ou agrupados, formando globias, frequentemente retos ou ligeiramente encurvados. Examinar 100 campos representativos; se a amostra for pequena, examinar todo o esfregaço.

Determinação do índice baciloscópio (escala logarítmica de Ridley):

O índice baciloscópio fornece uma avaliação quantitativa mais correta e de grande valor no controle de tratamento.
Contar os bacilos em cada campo microscópico de grande aumento (1000X), incluindo bacilos isolados, em pequenos grupos e em globias (o nº de bacilos em uma globia pode ser estimado como cerca de 100 em globias grandes, 60 em globias médias e 30 em pequenas).

ÍNDICE BACILOSÓPIO	Nº DE BACILOS
0	0/100 campos
1	1 – 10/100 campos
2	1 – 10/10 campos
3	1 – 10/campo
4	10 – 100/campo
5	100 – 1000/campo
6	> 1000/campo

O resultado do exame baciloscópio é fornecido pelo Índice Baciloscópio (IB) de cada esfregaço. O Índice do Paciente (carga bacilar ou IP) é a média aritmética dos IB dos diversos locais de coleta.

Exemplo: LAD = 2; LAE = 2; CD = 1; CE = 1
 $IP = \frac{2 + 2 + 1 + 1}{4}$; $IP = \frac{6}{4}$; $IP = 1,5$

Determinação do índice morfológico:

O índice morfológico fornece uma avaliação da morfologia bacilar, expressa em porcentagem (%) de bacilos íntegros e granulados.

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 realizar periodicamente o controle de qualidade utilizando as seguintes cepas:

MICROORGANISMO	CONTROLE
<i>M. tuberculosis</i>	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 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

- 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 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