

## 1. FINALIDADE:

Solução corante utilizada para realçar o epitélio de Barret. O azul de metileno quando utilizado no esôfago, permite confirmar a presença de epitélio intestinal especializado em pacientes com segmentos curtos de mucosa colunar, levantar o mapa da extensão e distribuição do epitélio de Barret. Quando o segmento de mucosa do esôfago terminal não se colore por essa metodologia e orientar biopsias para zonas de maior risco de displasia e adenocarcinoma.

## 2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Azul de Metileno é um corante absorvido e acumulado no citoplasma das células por coloração, também chamado vital ou absortivo, é absorvido pela célula epitelial. Corante de Absorção: tem a capacidade de passar para o meio intracelular através de absorção ou difusão, quando identificam células epiteliais e seus constituintes. As propriedades químicas do corante determinam sua fixação e sua utilidade em diversas situações.

## 3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

| APRESENTAÇÃO               | CÓDIGO | VOLUME |
|----------------------------|--------|--------|
| FRASCOS DE 60 ML - UNIDADE | 00006  | 60 mL  |
| CAIXA 12 FRASCOS           | 4379   | 6 mL   |
| EXP - CAIXA 12 FRASCOS     | 5715   | 6 mL   |

## 4. COMPOSIÇÃO:

Solução aquosa de AZUL DE METILENO 0,5%.

## 5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. Conservar entre 15 e 30°C. Após aberto o produto deve ser utilizado imediatamente para evitar contaminações. Após aberto não garantimos sua esterilidade.

## 6. AMOSTRAS:

Células epiteliais e seus constituintes.

## 7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Tubo fino e flexível – o endoscópio.
- Seringas ou cateteres.

## 8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

Aplicar o volume necessário sobre a área a ser analisada, deixar agir por 1 minuto e lavar com água destilada. Efetuar a observação conforme a finalidade desejada. Os corantes endoscópicos podem ser aplicados diretamente pelo canal do endoscópio, com a utilização de seringas ou catéteres ou através de spray, técnica mais utilizada. A escolha depende do tipo de coloração e a finalidade a que se aplica.

**Obs.:** Antes do procedimento de cromoendoscopia é comum fazer uma preparação da superfície da mucosa, já que esta está recoberta por uma quantidade variável de material mucoide. Para isso, são utilizados agentes mucolíticos, que são substâncias que quebram e rompem as ligações peptídicas das proteínas que constituem o muco.

## 9. RESULTADOS

Observação do acúmulo de cor azul no citoplasma das células da mucosa.

## 10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Não cora epitélios não-absortivos tais como as mucosas escamosa esofágica ou colunar gástrica.
- O corante não deve ser administrado por via oral.
- O produto não possui formulação injetável (administradas pela artéria celíaca).

## 11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- O produto não possui formulação injetável (administradas pela artéria celíaca).
- Produto autoclavado a 121°C por 15 minutos.
- Após aberto utilizar uma ampola para cada paciente e descartar possíveis sobras.
- Recomendamos que o médico seja informado sobre quaisquer alergias conhecidas.
- Efeitos colaterais são raros, mas podem incluir náuseas, vômitos ou cor da urina temporariamente alterada.
- Caso o médico ache necessário devem ser retiradas biópsias para análises posteriores.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
- Descartar o produto e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Observar a correlação da versão das instruções de uso e o produto adquirido, conforme disponibilizado no site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).

## 12. GARANTIA DA QUALIDADE:

A RenyLab obedece ao disposto na Lei 8.078/90, Código de

Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- Que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento.

- Que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas.
- Que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.
- Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente conforme calendário estabelecido pela empresa até a data de vencimento.
- Os certificados de análise de cada lote poderão ser obtidos no site [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br).
- Em caso de dúvidas, problemas de origem técnica, ou necessidade de obtenção dos mesmos em formato impresso entrar em contato com o SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor) através do telefone (32) 3331-4489 ou pelo e-mail [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br).
- Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da RenyLab, assim como o envio de documentos em formato não impresso, serão enviados sem custos adicionais ao cliente.

### 13. DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS:

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto: Telefax: (32) 3331-4489 [sac@renylab.ind.br](mailto:sac@renylab.ind.br)

Nº DO LOTE, DATA DE VALIDADE – VIDE RÓTULO

### 14. TERMO DE GARANTIA

A RenyLab garante a troca deste produto, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A RenyLab e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho de produtos sob essas condições.

### 15. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS



1. BREYER, H. P. Azul de metileno detecta a metaplasia intestinal do esôfago de barrett. 2000.
2. Llorens P, Contreras L. Diagnóstico de metaplasia intestinal gástrica astral e angular por cromoendoscopia em seus estágios iniciais. Gastro Latinoam 2007;18:13-20.
3. Fennerty MB. Tissue staining. Gastrointestinal endoscopy. Clin N Am 1994;4:297-311.
4. Gostout C. Early lesions: staining magnifying scopes and mucosectomy. Frontiers oftherapeutic endoscopy. Post graduate course. Colonoscopy 1997; 63.
5. Kim C, Fleischer D. Colonic chromoscopy. Gastrointestinal Endoscopy Clinics N.Am. 1997; 4(3): 423-37.

6. Misumi a , ETAL. Role of lugol dye endoscopy in the diagnosis of early esophageal cancer. Endoscopy 1990; 22: 12-6.
7. Ratal, P.O; Pires, E.C; Deus, J,R; Novais, L.A: Cromoendoscopia: Porquê colorir? GE vol. 9 2002:340-346.
8. Canto M. Methylene blue chromoendoscopy for Barrett's esophagus: Coming soon to your Igl unit? \endoscopy 2001; 54:560-8.

### 16. FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

RenyLab Química e Farmacêutica Ltda.  
 Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras.  
 CEP: 36.205-666 - Barbacena - MG – Brasil. Tel.: 55 32 3331-4489 CNPJ: 00.562.583/0001-44.  
 Site: [www.renylab.ind.br](http://www.renylab.ind.br)  
 Responsável técnico: Renata Carvalho Vaz de Mello.  
 CRF-MG: 12126

### 17. SIMBOLOGIA

| SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO                            |   |
|---|---|
|  | Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa) |
|  | Limite de temperatura (conservar a)               |