

1. FINALIDADE:

Sistema para coloração de bactérias álcool-ácido resistentes em esfregaços de material colhido nas diversas áreas do organismo e esfregaços de meio de cultura.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

As micobactérias apresentam grande quantidade de lipídeos em suas paredes celulares. Quando tratadas pelo corante Fucsina Fenicada, coram-se de vermelho e persistem ao descoramento subsequente por uma solução de Álcool-ácido forte (diferenciador). Por esse motivo são conhecidas como Bacilos Álcool-Ácido Resistentes (BAAR). As outras bactérias, que não possuem tais paredes celulares ricas em lipídeos, têm a sua coloração pela Fucsina descorada pela solução de Álcool-ácido e coram-se em azul pela coloração de fundo do Azul de Metileno (contra-corante).

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

Kit contendo 3 frascos de 500mL (Fucsina Fenicada, Álcool-Ácido, Azul de Metileno):

APRESENTAÇÃO KIT	CÓDIGO	VOLUME
KIT 3x500mL – UNIDADE	69	500 mL
KIT 3x500mL - CX C/ 10 KITS	5562	500 mL
EXP KIT 3x500mL	5732	500 mL

4. COMPOSIÇÃO:

PRODUTO ACABADO	%
ÁLCOOL-ÁCIDO 3% -----	0,5%
AZUL DE METILENO DE LOEFFLER -----	5,0%
FUCSINA FENICADA ZIEHL -----	0,3%

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 mantido no frasco original, bem vedado, em temperatura ambiente e ao abrigo da luz. Nessas condições, ele é estável até a data de validade impressa no rótulo.

6. AMOSTRAS:

- Esfregaços feitos a partir de colônias bacterianas.
- Esfregaços de secreções das mais diversas partes do organismo. Esfregaços do sedimento urinário.

Obs.: Toda amostra biológica deve ser considerada como potencialmente infectante.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Suporte para coloração.
- Lâminas.
- Bico de Bunsen.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Fixar o esfregaço;
2. Colocar as lâminas em suporte de coloração;
3. Cobrir as lâminas com Fucsina de Ziehl;
4. Aquecer as lâminas durante 5 minutos, permitindo a saída de vapores e evitando a fervura da fucsina;
5. Após 5 minutos, escorrer e lavar as lâminas delicadamente com água;
6. Descorar as lâminas com solução de álcool ácido até que ela fique completamente clara;
7. Lavar as lâminas com água corrente;
8. Corar com Azul de Metileno por 1 minuto;
9. Lavar em água corrente e secar.

9. RESULTADOS

As bactérias álcool-ácido resistentes apresentam-se de cor rosa a avermelhada. As demais bactérias (não álcool-ácido resistentes), elementos celulares e detritos, coram-se em azul pela solução de azul de metileno.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Repetitividade: Repetitividade: foram realizados testes com o corante bacteriológico em 15 esfregaços de escarro de pacientes com tuberculose. Paralelamente 15 esfregaços de secreção de orofaringe foram corados com o corante. Observou-se que a repetitividade relaciona-se com o correto seguimento das instruções de uso, sendo decisiva as etapas de fixação, os tempos de coloração e a temperatura de aquecimento da fucsina.

Reprodutividade: durante 6 meses consecutivos foram realizados testes em esfregaços de culturas de bacilos álcool-ácido resistentes, utilizando-se o mesmo lote do produto. Durante todo o período, houve concordância das características tintoriais dos bacilos BAAR e dos bacilos não álcool-ácido resistentes.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes.
- Interpretação equivocada de resultados

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.

- Em caso de contaminação acidental lavar a área afetada com água corrente.
- Evitar o contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental lavar a área afetada com água corrente.
- Não ingerir ou aspirar.
- Manter afastado de fogo e fontes de calor.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a evaporações e contaminações químicas que podem inviabilizar sua utilização.
- A limpeza e secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos.
- As lâminas utilizadas devem ser completamente limpas, isentas de gordura.
- 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.

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.
- 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.
- 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.

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. Otto Bier: Bacteriologia e imunologia, 19 edição, 1978.
2. Who: Manual of basic techniques for a health laboratory, 1980.
3. Stanley S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório, 1986.

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

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)
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Inflamável
	Corrosivo
	Irritação ocular
	Perigoso ao ambiente aquático
	Mutagenicidade em células germinativas