

1. FINALIDADE:

Sistema para coloração de células em esfregaço de sangue periférico, medula óssea ou para estudo citológico de elementos celulares colhidos por punção, raspagem ou concentrados celulares de derrames cavitários.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Os corantes empregados habitualmente em técnica hematológica, pertencem ao grupo dos corantes sintéticos, derivados da hulha, as anilinas, solubilizadas no estado de sais. O corante Leishman é um derivado do corante Ramanowsky e constitui uma mistura de eosinato de azul de metileno e eosinato de violeta e azul de metileno, dissolvido em álcool metílico.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

APRESENTAÇÃO REAGENTE	CÓDIGO	VOLUME
LEISHMAN 500mL - Unidade	19	500 mL
LEISHMAN 1000mL - Unidade	18	1000 mL
EXP – LEISHMAN 1000mL- Unidade	5823	1000 mL

4. COMPOSIÇÃO:

EOSINA AZUL DE METILENO -----	0,15%
METANOL Q.S.P. -----	100 %

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:

Sangue periférico, esfregaços de medula óssea e concentrados celulares de derrames cavitários. Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Suporte para coloração;
- Cronômetro;
- Lâminas;
- Água destilada;
- Metanol.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Fazer os esfregaços e secá-los em temperatura ambiente;
2. Cobrir as lâminas com 20 gotas do corante;
3. Deixar agir por 3 minutos;

4. Colocar 20 gotas de água destilada sobre a lâmina e misturar com o corante.

5. Corar durante 12 a 15 minutos. 6. Escorrer e lavar em água corrente. Secar as lâminas em posição vertical.

9. RESULTADOS

Características da boa coloração:

- **Macroscopicamente:** o esfregaço satisfatório deve apresentar cor rosa mate uniforme. Os esfregaços de cor vermelha intensa tiveram atuação do corante por pouco tempo, os esfregaços de cor cinza ou cinza azulada tiveram atuação do corante por muito tempo;

- **Microscopicamente:** faz-se a apreciação da coloração pelo aspecto das plaquetas. Coloração correta: as plaquetas apresentam-se azuladas com pequenas granulações azurófilas. Quando a coloração foi insuficiente, as mesmas se apresentam coradas de azul pálido. Se a coloração foi excessiva, apresentam-se de cor púrpura escura.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Repetitividade: foram realizados testes em esfregaços de sangue periférico, num total de 15 lâminas examinadas. O procedimento de confecção e coloração seguiu rigorosamente as instruções de uso. Em todas as lâminas examinadas houve concordância das características tintoriais de eosinófilos, linfócitos, monócitos, basófilos hemácias e plaquetas.

Reprodutividade: foram realizados testes em esfregaços sanguíneos durante 6 meses consecutivos, utilizando o mesmo lote do corante. Houve concordância das características tintoriais dos elementos durante todo o período.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- A gota de sangue não deve ser muito grande. Quanto maior a gota, mais espesso o esfregaço.
- Materiais com resíduos de desinfetante, detergente, ou outros corantes não devem ser utilizados pois podem contaminar os reagentes.
- Por tratar-se de solução alcoólica deve-se tomar os cuidados inerentes ao uso do álcool em laboratório.
- Resultados incorretos podem ser oriundos de falhas no procedimento de coloração (Procedimento/ protocolo de coloração; Tempo de coloração), e no procedimento de coleta (pré-analítico).

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- O uso de água da rede ou com pH em faixa inadequada gera resultados incompatíveis com o padrão de qualidade exigido em literatura.
- Recomenda-se o uso de solução tampão pH 7,0 ou água recém purificada com pH na faixa de 6,4 a 7,2.
- Os corantes devem estar isentos de água, pois a presença de água pode causar precipitação.
- 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.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas 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. Stanley S. Raphael; Lynch: Técnicas de laboratório; 1986.
2. Waessner: Técnicas de citologia hematológica; 1990.
3. Lima O. A.; Soares J.B; Greco J.B. Galizzi; Cançado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.

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)
	Limite de temperatura (conservar a)
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Tóxico
	Inflamável
	Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico