

1. FINALIDADE:

Teste colposcópico para pesquisa de células displásicas ou carcinomatosas de colo uterino, servindo como diagnóstico de neoplasias uterinas. Solução para coloração da região interna da vagina e do colo do útero a fim de observar a integridade do epitélio desta região. Utilizado para a realização do teste de Schiller.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

O lugol é absorvido pelo tecido, podendo ser visualizadas áreas amareladas no colo de útero, o que indica que há alteração nas células, podendo sugerir a presença de alterações benignas ou malignas. O iodo colore as células de acordo com a quantidade de glicogênio que estas venham a conter. Na ocorrência de iodo positivo (presença de glicogênio), o teste de Schiller apresentar-se á negativo, indicando a não ocorrência de patologia no colo do útero. Igualmente, quando o iodo não impregnar o colo uniformemente, diz-se que o iodo é negativo e o Schiller é positivo, indicando a presença de alterações como inflamação, pré-neoplasias, ou apenas presença da zona de transformação (pois não há glicogênio suficiente).

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

| APRESENTAÇÃO | CÓDIGO | VOLUME |
|--------------------------|--------|---------|
| Frasco 500 mL | 63 | 500 mL |
| Frasco 1000 mL | 62 | 1000 mL |
| Exportação Frasco 500 mL | 5826 | 500 mL |

4. COMPOSIÇÃO:

| | |
|--------------------------|----|
| Iodo ----- | 2% |
| Iodeto de potássio ----- | 4% |

5. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES:

Conservar ao abrigo da luz direta, em lugar fresco (15°C a 30°C) e seco. 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:

Tecido e das células do colo do útero e vagina.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

Espéculos, afastador das paredes laterais da vagina, swabs de algodão, pinças para gaze, espéculo endocervical, cureta endocervical, pinças de biopsia.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

Aplicar o lugol no local para corar a região do colo uterino utilizando um Swab. Depois de cerca de um minuto, avaliar o colo do útero para verificar a presença ou ausência de alterações.

9. RESULTADOS

Quando a solução reage com as células presentes na vagina e no colo do útero e ficam marrons, diz-se que o resultado está normal, no entanto quando não consegue colorir uma área específica, é sinal de que há alteração, sendo necessária a realização de exames mais específicos. O teste é dito negativo quando após a coloração com o lugol, toda a mucosa vaginal e o colo do útero ficou corado, não sendo observadas regiões amareladas.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- Contraindicado para pacientes com Hipersensibilidade a compostos contendo iodo e grávidas e/ou histórico de alergia.
- Pode interferir nos testes de função da tireoide.
- As soluções a 2% de iodo são razoavelmente estáveis. Como o iodo é sublimável, in natura, em solução ele pode ser estabilizado pela adição de iodeto de potássio. A formulação com 2% iodo e 4% iodeto torna essa solução particularmente resistente à degradação, mas ela pode ocorrer com exposição continuada a luz, ar e calor.
- Caso o médico julgue necessário, deve-se fazer a confirmação com o Papanicolaou, como forma de investigação do câncer de colo do útero. Além disso, o médico pode solicitar a realização de uma biópsia para que sejam visualizadas características do tecido e das células.
- Deve ser realizado somente após a limpeza do colo e após a coleta do exame de Papanicolaou para que o lugol não possa influenciar na alteração deste exame.

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório clínico para a execução do teste.
- 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. Colposcopy and treatment of cervical intraepithelial neoplasia: a beginners' manual, Edited by J.W. Sellors and R. Sankaranarayanan: Chapter 5: The Colposcopic Examination Step-by-Step.
2. Formulário Terapêutico Nacional 2008: Rename 2006 Série B. Textos Básicos de Saúde MINISTÉRIO DA SAÚDE Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos

Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos Brasília / DF – 2008.

3. CAVALCANTE, Maria Michelle B. A atuação do enfermeiro da estratégia da saúde da família na prevenção e detecção precoce do câncer cérvico-uterino. 2004.

4. HALBE, Hans Wolfgang. Tratado de Ginecologia. 3 ed. São Paulo: Roca, 2000. Vol 3.

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 |
|  | Irritante |
|  | Limite de temperatura (conservar a) |