

1. FINALIDADE:

Técnica de coloração multicromática, desenvolvida por George Papanicolaou. A coloração de papanicolaou é utilizada para diferenciação de células em lâminas preparadas a partir de várias secreções do corpo. A amostra pode ser esfregaço ginecológico, escarro, lavados, urina, líquido, líquido abdominal, líquido pleural, líquido seminal, tumores ou outros materiais contendo células.

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

O mecanismo de coloração das células ainda é controverso, mas duas hipóteses se destacam: fenômenos de adsorção e fatores químicos. Nos dois casos, o grau de dissolução dos corantes e a forma sob a qual se encontram, aniônica ou catiônica, são fatores importantes. Admite-se que porções celulares de pH ácido tendem a se combinar com os corantes de radical catiônico e o inverso se daria com os corantes de radical aniônico. Enquanto o citoplasma é formado por componentes ácidos e básicos, no núcleo das células predominam os ácidos nucléicos. A Hematoxilina é o primeiro corante utilizado na coloração de Papanicolaou. Ela reage com os ácidos nucléicos, conferindo ao núcleo uma coloração azulada.

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

Kit contendo 3 frascos de 500mL (HEMATOXILINA, ORANGE-G, EA-36):

APRESENTAÇÃO KIT	CÓDIGO	VOLUME
KIT 3x500mL - Unidade	73	500 mL
KIT 3x500mL - cx c/ 10	5564	500 mL
EXP - KIT 3x500mL - Unidade	5825	500 mL
EXP - KIT 3x500mL - cx c/ 10	5818	500 mL

4. COMPOSIÇÃO:

Cada 100 ml do corante contém:

HEMATOXILINA

Cada 100 ml do corante contém:

Hematoxilina ----- 0,5 g
Sulfato de alumínio e potássio ----- 10 g
Álcool 95% ----- 10 ml

EA-36

Cada 100 ml do corante contém:

Verde Luz ----- 0,30g
Bismarck Brown ----- 0,05g
Eosina Amarela ----- 0,25g
Ácido Fosfotúngstico ----- 0,2g
Álcool 96 GL ----- 100mL

OG-06

Cada 100 ml do corante contém:

Alaranjado G ----- 0,5g
Álcool 95% ----- 100ml

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:

Secreção vaginal e de mucosas. Escarro. Concentrado de efusões cavitárias. As amostras devem ser fixadas imediatamente após sua obtenção. Toda amostra biológica deve ser tratada como potencialmente contaminada.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Fixador citológico;
- Ácido clorídrico pa;
- Hidróxido de amônio;
- Cubas de coloração;
- Pipetas graduadas;
- Álcool absoluto;
- Xilol;
- Cronômetro.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

A coloração Seg. Papanicolaou utiliza três corantes: Hematoxilina, OG-36 e EA-36 ou EA-65. Segue abaixo um esquema da coloração Seg. Papanicolaou.

- 1 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 2 – Álcool 95%: 10 imersões
- 3 – Álcool 70%: 10 imersões
- 4 – Água destilada: 10 imersões
- 5 – Hematoxilina: 2 minutos
- 6 – Água destilada: 30 imersões
- 7 – Álcool amoniacal: 5 imersões
- 8 – Água corrente: 30 imersões
- 9 – Álcool 70%: 10 imersões
- 10 – Álcool 95%: 10 imersões
- 11 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 12 – OG-06: 1 minuto
- 13 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 14 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 15 – EA-36: 2 minutos
- 16 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 17 – Álcool absoluto: 10 imersões
- 18 – Xilol: 1 minuto

19 – Xilol: 1 minuto

20 – Xilol: 1 minuto

9. RESULTADOS

Em uma amostra bem preparada, o núcleo cora-se de azul forte a preto. Células com alta concentração de queratina são amarelas, glicogênio cora-se de amarelo também. Células superficiais são laranjas a rosa pink e células intemediárias e parabasais são verde turquesa a azul. Células metaplásicas geralmente coram-se de verde e rosa ao mesmo tempo.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Repetitividade: foram realizados testes com o corante em esfregaços para citologia oncológica de 15 pacientes. O procedimento técnico foi seguido rigorosamente segundo as instruções de uso. Em todos os testes houve concordância das características tintoriais do produto.

Reprodutividade: foram realizados testes com o produto em 6 meses consecutivos, utilizando esfregaços de citologia oncológica confeccionados e corados em condições ideais. Utilizou-se o mesmo lote do corante em todos os testes. Durante todo o período houve concordância das características tintoriais.

10. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Seu manuseio deve ser cuidadoso, feito por profissional especializado.
- O tempo de imersão dos corantes deve ser observado com atenção.
- Devido ao enfraquecimento da sua capacidade corante resultante do uso prolongado, o tempo de coloração deverá ser aumentado segundo a experiência do citologista.
- Álcool amoniacal: hidróxido de amônio 1,5 ml + álcool 70% 98,5 ml.
- Álcool absoluto: graduação mínima de 99,50 GL.
- Manter os vasilhames de corantes sempre tampados.

11. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”.
- Evitar o contato com pele e mucosas. Em caso de contaminação acidental lavar a área afetada com água corrente.
- Por tratar-se de solução alcoólica deve-se tomar os cuidados inerentes ao uso do álcool em laboratório.
- Não usar após data de validade, produto avariados e/ou com embalagens violadas.
- 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. Ayre, J.E: Cancer Cytology of the Uterus; 1956.
3. Silverton, RE, and Anderson, MJ: Handbook of medical laboratory formulary; 1961.

4. Carvalho, Grimaldo: Citologia do trato genital feminino; 1976.

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 C. Vaz de Melo.

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
	Inflamável
	Irritante
	Lesões oculares graves