

1. FINALIDADE:

São utilizados em técnica hematológica para evidenciar a morfologia das células sanguíneas. 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.

* **Rápido 1:** Agente fixador

* **Rápido 2:** Solução corante de hemácias

* **Rápido 3:** Solução corante de leucócitos e plaquetas

2. PRINCÍPIO DO MÉTODO:

Os corantes para esfregaços sanguíneos são uma mistura de corantes de características neutras, dependentes do pH da solução corante, que em condições apropriadas coram os componentes nucleares e citoplasmáticos, com predominância de tons vermelhos (pH ácido) e azulados (pH básico).

3. REAGENTES E APRESENTAÇÃO:

Kit contendo 3 frascos de 500mL (Corante Rápido 1, Corante Rápido 2, Corante Rápido 3):

APRESENTAÇÃO KIT	CÓDIGO	VOLUME
KIT 3x500mL	72	500 mL
KIT 3x250mL	5102	250 mL
KIT 3x500mL - CX C/ 10 KITS	5563	500 mL
EXP 3X250ML - CX C/ 10 KITS	5599	250 mL
EXP 3x500mL - CX C/ 10 KITS	5568	500 mL

APRESENTAÇÃO RÁPIDO 1	CÓDIGO	VOLUME
RÁPIDO 01 250 ML FRASCO	5099	250 mL
RAPIDO 01 - 500mL Unidade	28	500 mL
EXP -RAPIDO 01 - 500mL	5660	500 mL

APRESENTAÇÃO RÁPIDO 2	CÓDIGO	VOLUME
RÁPIDO 02 250 ML FRASCO	5100	250 mL
RAPIDO 02 - 500mL Unidade	30	500 mL
EXP - RAPIDO 02 - 500mL	5661	500 mL

APRESENTAÇÃO RÁPIDO 3	CÓDIGO	VOLUME
RÁPIDO 03 250 ML FRASCO	5101	500 mL
RAPIDO 03 - 500mL Unidade	32	250 mL
EXP - RAPIDO 03 - 500mL	5662	500 mL

4. COMPOSIÇÃO:

* **Rápido 1:** Solução de triarilmetano

* **Rápido 2:** Solução de xantenos

* **Rápido 3:** Solução de tiazinas

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 amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.

7. MATERIAIS NECESSÁRIOS (não fornecidos)

- Frascos para coloração;
- Cronômetro;
- Lâminas.

8. PROCEDIMENTO TÉCNICO:

1. Confeccionar os esfregaços e deixar secar à temperatura ambiente;
2. Fixar os esfregaços por 30 segundos na solução do Frasco 1;
3. Escorrer sem lavar;
4. Corar a lâmina na solução do Frasco 2 por 30 segundos;
5. Escorrer sem lavar;
6. Corar a lâmina por 30 segundos na solução do Frasco 3;
7. Escorrer e lavar a lâmina em água corrente e deixar secar em posição vertical.

Obs.: O tempo de coloração poderá ser ajustada para atender a técnica do laboratorista.

9. RESULTADOS

Esfregaço de cor rosa mate uniforme
 Plaquetas: azuladas com pequenas granulações azurófilas
 Hemácias: rosa claro e de forma arredondada.

• **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 com o corante em esfregaços sanguíneos 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 sanguíneos 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.
- A qualidade dos reagentes e materiais utilizados em conjunto podem causar interferências para o produto.
- 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).
- As soluções devem ser mantidas bem fechadas sempre para evitar evaporação;
- Variações de pH da água utilizada podem influenciar nos resultados;
- Trocar periodicamente as soluções.

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.
- 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 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.com.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.com.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@renylib.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@renylib.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
	Inflamável
	Tóxico