COLORAÇÃO PANÓTICO RÁPIDO

Finalidade:
Kit utilizado para realização de coloração rápida principalmente em hematologia e também em outros materiais biológicos.

Registro ANVISA:
10097010-105

Apresentação:
620529 - COLORACAO PANOTICO RAPIDO CONJ 3x500mL
620100 - PANOTICO RAPIDO 1 FR 500ML
620105 - PANOTICO RAPIDO 1 - FR 300mL
620106 - PANOTICO RAPIDO 2 - FR 300mL
620107 - PANOTICO RAPIDO 3 - FR 300mL

LB 170117
Rev. 09 – 11/2019

1. INTRODUÇÃO

Cada corante possui características químicas e afinidades diferenciadas. Assim, quando uma estrutura se cora, revelando a mesma cor do corante, diz-se que é uma coloração ortocromática e quando a estrutura toma uma cor diferente daquela do corante, diz-se que é uma coloração metacromática.
As colorações hematológicas usuais em laboratórios são ditas "panóticas", pois o material depois de corado permite a visualização de todos os elementos do sangue. Os corantes hematológicos são misturas de sais ácidos e básicos que permitem a coloração de estruturas citoplasmáticas e nucleares das células.

2. COMPOSIÇÃO

Formulação - Panótico rápido nº 1 *	Concentração/L
Triarilmetano	1,0g
Metanol	1000mL

Formulação - Panótico rápido nº 2 *	Concentração/L
Xantenos	1,0g
Água deionizada	1000mL

Formulação - Panótico rápido nº 3 *	Concentração/L
Tiazinas	1,0g
Água deionizada	1000mL

* A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostras
- A amostra utilizada consiste em lâminas com extensões de sangue periférico (ou outros materiais pertinentes).
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.
- Sempre considerar as necessidades específicas dos microrganismos alvos das análises, microrganismos com necessidades especiais (suplementos específicos ou ambiente controlados) podem não apresentar crescimento adequado se semeados em meio de cultura que não apresente os requisitos mínimos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio
O método de Coloração Panótico Rápido baseia-se no princípio de coloração hematológica estabelecida por Romanowsky, atuando em 15 segundos.

b- Armazenamento e estabilidade
Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente, condições em que se mantém estáveis até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza. Recomenda-se manter o produto protegido de incidência direta de luz (natural ou artificial) e evitar grandes variações de temperatura até a utilização.

c- Precauções e cuidados especiais
- O produto é destinado apenas para o uso diagnóstico in vitro;
- Uso restrito por profissionais;
- Mesmo se tratando de produto livre de agentes infecciosos, recomenda-se tratar este produto como potencialmente infeccioso, observando o uso de equipamentos de proteção individual e coletivo;
- Não inalar ou ingerir;
- Não utilizar produto com sinais de contaminação, ressecamento ou com alterações de cor ou espessura;
- Não usar materiais com o prazo de validade expirado, ou que apresentem selo de qualidade rompido ou violado;
- Recomenda-se a leitura da diretriz aprovada para "Proteção de Trabalhadores de Laboratório e Infecções Obtidas no Trabalho - CLSI® M29-A" para o manuseio seguro;
- Para acondicionamento e descarte do material usado, autoclavar a 121ºC por 20 minutos. Recomendamos o uso dos sacos Detrilab;
- Os procedimentos de manuseio referentes ao processamento e manuseio para o descarte deverá estar de acordo com a RDC 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Lâminas com resíduos de detergentes ocasionam alterações na coloração;
- Trocar periodicamente as soluções e mantê-las bem fechadas para evitar evaporação;
- Observar o pH da água utilizada na lavagem final, pois o método é sensível a variações de pH;
- Evitar o uso de produtos voláteis próximo ao local de coloração (ácidos, amônia, etc) para evitar comprometimento da coloração final.

4. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Bico de Bunsen;
- Lâminas;
- Extensoras;
- Microscópio.

5. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Preparar as extensões sanguíneas e deixar secar em temperatura ambiente;
b- Submergir as lâminas na solução nº 1, mantendo um movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante 5 segundos (5 imersões de 1 segundo cada) e deixar escorrer bem;
c- Submergir as lâminas na solução nº 2, mantendo um movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante 5 segundos (5 imersões de 1 segundo cada) e deixar escorrer bem;
d- Submergir as lâminas na solução nº 3, mantendo um movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante 5 segundos (5 imersões de 1 segundo cada) e deixar escorrer bem;

e- Lavar com água deionizada (de preferência tamponada a pH 7), secar ao ar na posição vertical e com o final da extensão voltado para cima.

Observação:
Os tempos de imersão sugeridos podem ser alterados conforme critério do laboratório para ajustes necessários.

6. RESULTADOS
Macroscopicamente a coloração deve apresentar uma tonalidade rosa-mate.
Microscopicamente plaquetas devem apresentar coloração púrpura com um ponto vermelho visível. Lâminas muito vermelhas indicam acidez excessiva e muito azuladas, alcalinidade excessiva.

Parâmetros	Resultado esperado
Lâminas	Coloração rosa-mate uniforme, mais escura na região mais densa do esfregaço.
Eritrócitos ortocromáticos	Corando-se em tonalidade rósea
Neutrófilos citoplasma acidófilo	Núcleo basofílico e granulações neutrofílicas (tonalidade em lilás)
Linfócitos citoplasma basofílico	Sem granulações e núcleo basofílico
Monócitos citoplasma	Ligeiramente basofílico com eventuais granulações azurrófilas e núcleo basofílico
Eosinófilos citoplasma acidófilo	Núcleo basofílico e granulações eosinofílicas (alaranjadas) grosseiras
Plaquetas basofílicas	Com granulações azurrófilas visíveis

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO
(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 36/2015)
Os resultados falsamente aumentados ou diminuídos, riscos associados à instabilidade, que poderiam levar a resultados errôneos, danos relacionados ao usuário, podem ocorrer, com maior frequência, nas seguintes situações:
- Após abertos, os componentes tornam-se suscetíveis a contaminações químicas ou microbianas que podem inviabilizar sua utilização;
- Manter os frascos dos padrões sempre fechados de maneira a evitar alterações em concentrações;
- Ao substituir os frascos originais, opte por frascos de vidro âmbar, os reagentes apresentam sensibilidade a luz;
- O processo de execução do esfregaço é tão importante quanto o processo de coloração, a utilização de um bom extensor e a capacitação do profissional executor do esfregaço são fundamentais para a qualidade da lâmina;
- O controle de qualidade em microscopia de esfregaços sanguíneos depende diretamente da capacitação e experiência do profissional avaliador, os parâmetros de qualidade dos esfregaços, coloração e respostas devem atender as expectativas do profissional;
- Colunas deionizadoras saturadas liberam íons diversos, aminas e agentes oxidantes, que podem deteriorar ou alterar a capacidade dos reagentes;
- As lâminas devem ter o esfregaço sanguíneo totalmente seco antes de iniciar o processo de coloração;
- As lâminas para confecção do esfregaço devem estar perfeitamente limpas, isentas de gordura e polidas para que não cause interferências no esfregaço ou na coloração;
- Os reagentes se destinam ao uso diagnóstico in vitro, não devendo ser ingeridos ou entrar em contato com a pele e mucosas;
- Utilização de reagente vencido, contaminado ou em condições inadequadas.
- Não utilizar água tamponada adequada para a realização da coloração.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiras plásticas de micropipetador reaproveitadas.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como tubos para a reação.
- Interpretação equivocada de resultados.
- Tempo excessivo ou insuficiente de coloração.
- Armazenamento ou transporte de amostra inadequado.
- Não utilizar a proporção amostra reagente sugerida na técnica.
- Todas as amostras devem ser manipuladas com extrema cautela, pois podem veicular diversas doenças infectocontagiosas (hepatite, SIDA etc.).

8. CONTROLE DA QUALIDADE
Antes de serem liberados para o consumo todos os reagentes Laborclin são testados pelo Laboratório de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de seu vencimento, descrito na embalagem, desde que armazenados e transportados em condições adequadas. A aplicação do controle de qualidade interno fica à critério do usuário, conforme seus procedimentos.

- *Materiais necessários*
Utilizar, preferencialmente, amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas em acordo com as normas vigentes;
Recomenda-se a análise comparativa da lâmina corada com o corante do novo lote, contra lâmina corada por corantes de lotes anteriores.

- *Controle de qualidade dos reagentes:*

	Aspecto do produto
Corantes não utilizados	Panótico 1 - solução verde claro, livre de partículas visíveis. Panótico 2 - solução vermelho claro, livre de partículas visíveis. Panótico 3: solução azul escuro, livre de partículas visíveis

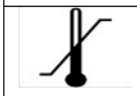
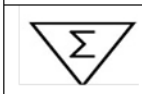
9. GARANTIA DA QUALIDADE
A Laborclin obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:
- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições 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 expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser obtidos no site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, entrar em contato com o SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente através do telefone 0800-410027 ou pelo e-mail sac@laborclin.com.br. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha da Laborclin serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

10. REFERÊNCIAS
1. FLEMING, D. O. *et al*. Laboratory Safety: Principles and Practices, 2ºed. American Dociety for Microbiology. Washington, DC.
2. KONEMAN, Elmer; *et al*. Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 5 ed., 1997.
3. LIMA, O. A.; Soares J.B; Greco J.B. Galizzi; Cançado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.
4. LIU, W: A simplified cytologic staining technic. Am J Clin Pathol 54:767, 1970
5. MAHON, Connie, Manuselis, George Jr. Diagnostic Microbiology. Saunders, USA, 1995.
6. MURRAY, P. R. *et al*. Manual of clinical microbiology. 9th ed. Washington, DC: ASM Press, 2007.

7. OPLUSTIL, C. P. *et al*. Procedimentos básicos em microbiologia clínica. 3. ed. São Paulo, 2010.
8. PELCZAR Jr, M. J.; Chan, E. C. S.; Krieg, N. R.; Microbiology: concepts and applications; McGrawHill; 1993; 75-76 pp.
9. RIBEIRO, M. C.; Soares, M. M. S. R.; Microbiologia prática: roteiro e manual; Atheneu; 1993.
10. RUNYON, E.H. *et al*. Manual of clinical microbiology, p.141-174, Washington DC, Am. Soc. Mic., 1974.
11. STANER, R. Y.; Dourdoroff, M & Adelberg, E. Metodos de coloraciones in. Microbiologia. 2ºed. Madrid, 1977.
12. STANLEY S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório; 1986.
13. TRABULSI, L. R; *et al*. Microbiologia. 3ª. ed. São Paulo: Atheneu, 2005.

Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda
CNPJ 76.619.113/0001-31
Insc. Estadual 1370012926
Rua Casimiro de Abreu, 521
Pinhais/PR CEP 83.321-210
Telefone 041 36619000
www.laborclin.com.br
Responsável Técnico:
Ana Lúcia Monteiro – CRF/PR-5972
Serviço de Assessoria ao Cliente
SAC 0800-410027
sac@laborclin.com.br

ANEXO 1 – LISTA DE SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS

	Código do produto		Número de lote
	Número de série		Fabricante
	Consultar instruções para utilização		Validade
	Temperatura de armazenagem (limite de temperatura)		Produto para saúde para diagnostico *in vitro*
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Quantidade suficiente para <n> ensaios		Frágil, manusear com cuidado
	Esterilizado utilizando técnicas assépticas de processamento		Esterilização utilizando oxido de etileno
	Esterilização utilizando irradiação		Esterilizado utilizando vapor ou calor seco
	Risco biológico		Cuidado. Importante consultar instruções de uso
	Controle		Controle negativo
	Controle positivo		Manter seco
	Manter afastado de luz solar e longe do calor		Somente para avaliação de desempenho de IVD
	Não reutilizar		Não reesterilizar

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Segunda edição (28.07.2015)