

KIT RÁPIDO LEISHMANN

Corante para contagem diferencial em hematologia

NOME TÉCNICO

Corante de Leishmann e Tampão fosfato pH 6,8.

APRESENTAÇÃO

Kit rápido Leishmann: Composto de 1 frasco com 500 mL de Corante de Leishmann, 1 frasco com 500 mL de Tampão fosfato pH 6,8, 1 - Cód. PA360
Kit rápido Leishmann: Composto de 1 frasco com 1000 mL de Corante de Leishmann, 1 frasco com 1000 mL de Tampão fosfato pH 6,8, 1 - Cód. PA358

COMPOSIÇÃO

Corante de Leishman: Corante de Leishman: 2 g/L; Álcool Metílico: 1000 mL.
Tampão fosfato pH 6,8: Fosfato de Sódio Bibásico: 1,0 g/L; Fosfato de Potássio Monobásico: 1,2 g/L; Azida de Sódio: 0,5 g/L; Água purificada: 1000 mL.

As formulações podem ser ajustadas e/ou suplementadas, conforme necessário, para cumprir os critérios de desempenho.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE

10287910080

ARMAZENAMENTO

Conservar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).
Válido por 720 dias após a fabricação.
Verificar o prazo de validade na embalagem.
Nunca utilizar produtos com validade expirada.

TRANSPORTE

Transportar o produto em temperatura ambiente (10 a 30° C).

CUIDADOS ANTES DO USO

Por tratar-se de material biológico, manusear o produto utilizando equipamentos de proteção individual (luvas, avental e máscara).

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS COM O PRODUTO

Lâmina de microscopia;
Microscópio ótico;
Óleo de imersão – Cód. PA285

INFORMAÇÕES TÉCNICAS**- FINALIDADE**

O corante de Leishman tem a finalidade de corar estruturas ácidas e básicas tanto citoplasmáticas como nucleares. É um corante que exige um pH neutro (6,8 ± 0,2), por este motivo, existe a opção do corante acompanhado com tampão fosfato.

- AMOSTRA

Extensões sanguíneas

- TÉCNICA DE USO

- 1- Cobrir a extensão sanguínea com 1,5 mL do corante de Leishman. Deixar agir por 2 minutos
- 2- Após este tempo adicionar 1,5 mL do tampão fosfato pH 6,8 sem que o corante seja derramado. Deixar agir por 2 minutos. Quando o tampão é adicionado o corante não deve ser retirado da lâmina, porque na inversão de fase, de alcoólica para aquosa, é que efetivamente ocorre a coloração das células.
- 3- Após os dois minutos do tampão fosfato pH 6,8 retirar a solução corante/tampão da lâmina e lavar a lâmina em água corrente

DESCARTE DO PRODUTO E DA AMOSTRA

Descartar o produto e a amostra de acordo com o programa de gerenciamento de resíduos do laboratório.

* Para o produto sem contato com a amostra seguir o plano de gerenciamento de resíduos químicos.

* Para a amostra e produto com amostra seguir plano de gerenciamento de resíduos infectantes ou possivelmente infectantes.

* Após incubação o produto deverá ser autoclavado a 121° C por 30 minutos e descartado em lixo apropriado.

CONTROLE DE QUALIDADE

ANÁLISES	RESULTADO ESPERADO
Macroscópica	O corante deve apresentar-se sem precipitados. A verificação de precipitados é feita por gotejamento em papel de filtro e superfície inox.
Coloração de extensões sanguíneas (em tampão, água deionizada e água de torneira) para avaliação das características tintoriais, pela técnica de Leishman	As células mostraram-se com as características tintoriais esperadas

GARANTIA DA QUALIDADE

Este produto é fabricado e liberado para venda após testes de controle de qualidade para cada lote, conforme normas das Boas Práticas de Fabricação e Controle de produtos para diagnóstico de uso *in vitro*.

Para eficácia do produto é necessário:

- Utilizar amostras clínicas coletadas, transportadas e armazenadas de acordo com a indicação da literatura especializada;
- Seguir rigorosamente todas as etapas descritas nesta instrução de uso.
- Utilizar acessórios e equipamentos adequados e em boa conservação.
- Transportar e armazenar o produto de acordo com as condições indicadas.
- Nunca utilizar produtos com a embalagem original danificada.
- Nunca utilizar produto com prazo de validade expirado.

Caso ocorra qualquer problema na utilização do produto relativo à qualidade intrínseca do mesmo, que tenha ocorrido por falha de fabricação comprovada, a **Newprov** resolverá a questão sem ônus ao cliente, conforme determinado na Lei 8.078/90 – Código de Defesa do Consumidor.

A Newprov disponibiliza aos seus clientes, assessoria técnico-científica para quaisquer esclarecimentos necessários quanto a utilização deste produto que não estejam contemplados nesta instrução de uso, através de contato com o SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.

Certificados de análise de cada lote estão disponíveis na empresa e podem ser encaminhados ao cliente sempre que solicitados ao SAC ou acesso pelo site www.newprov.com.br após cadastro no campo de acesso restrito.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- BEUTLER, E., LIECHTMAN, M.A., COLLIER, B.S., KIPPS, T.J. Williams Hematology. 6 ed., McGrawHill, Inc, 2000.
DACIE & LEWIS S. **Practical Haematology**. 6.ed., London, Churchill Livingstone, 1984.
LEE, G.R., BITHELI, T.C., FOERSTERS, J., ATHENS, J.W., LUKENS, J.N. **Wintrobe's Clinical Hematology**. 11 ed., Philadelphia Lea & Febiger, 2004.
MIALE, J.B. **Laboratory Medicine Hematology**. 6.ed., Mosby Company, 1982.
SILVA, P.H., ALVES, H.B., COMAR, S.R., HENNEBERG, R., MERLIN, J.C., STINGHEN, S.T. **Hematologia Laboratorial: teoria e procedimentos**. Artmed, Porto Alegre, 2016.
STIENE-MARTIN, E.A., LETSPEICH-STEININGER, C.A. & KOEPKE, J.A. **CLINICAL HEMATOLOGY: PRINCIPLES, PROCEDURES, CORRELATIONS**. 2.ED., LIPPINCOTT, 1998.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Fabricado e distribuído por:

Newprov Produtos para Laboratório Ltda

Rua 1º de Maio, 590/608 - Centro - CEP: 83323-020 - Pinhais - PR

CNPJ: 73.636.391/0001-09

Indústria BrasileiraSAC: 41 38881300 – sac@newprov.com.br