

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: HEMATOXILINA HARRIS KOLPLAST

NCM: 3822.90.00

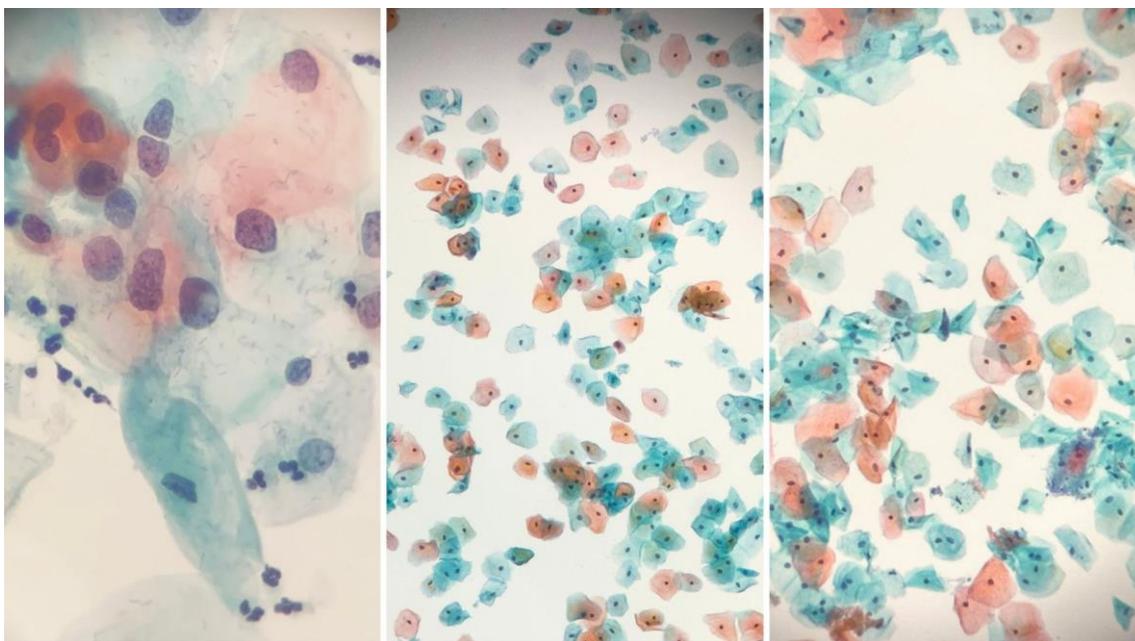
Código Produto: 10.4186

Registro Anvisa: 10237610243

2. IMAGEM DO PRODUTO



3. LÂMINAS CITOLÓGICAS



Lâminas de citologia cervical, feitas pelo sistema de citologia líquida Cellpreserv, coradas pelo método Papanicolaou, com os corantes Kolplast – Hematoxilina de Harris, EA 36, e Orange G.

4. DESCRIÇÃO

Solução corante utilizada em estudo citológico ou histológico pelo método de Papanicolaou. A Hematoxilina de Harris é um corante básico e é empregada na coloração do núcleo das células. Os núcleos corados pela hematoxilina apresentam uma coloração azul ou roxa intensa. Essa coloração permite um contraste entre núcleo e citoplasma, permitindo uma clara distinção entre os núcleos corados e o citoplasma circundante. Isso facilita a visualização e análise das características nucleares, como forma, tamanho e relação núcleo/citoplasma. A coloração com hematoxilina pode revelar alterações celulares, como células displásicas, células atípicas ou células cancerígenas. Essas células podem apresentar características morfológicas distintas, como aumento do tamanho nuclear, relação núcleo/citoplasma alterada ou padrões de coloração irregulares.

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Corante composto por: álcool etílico, sulfato de alumínio e potássio, ácido acético glacial, hematoxilina, óxido de mercúrio. Acondicionado em frasco plástico, com tampa de rosca.

Volume: 1000 ml

Cor: vermelho-violeta

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO DE EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE MÍNIMA POR CAIXA
10.4186	Não estéril	Frasco 1000 ml	unitário	1	3

7. INSTRUÇÕES DE USO

Técnica de coloração multicromática, A coloração de Papanicolaou é utilizada para diferenciação de células em lâminas preparadas a partir de várias amostras do corpo. A amostra pode ser esfregaço ginecológico, anal, bucal, ou outros materiais citológicos. A coloração de Papanicolaou utiliza três corantes: Hematoxilina, Orange e EA-36. Vale ressaltar que, antes de iniciar a rotina com os corantes citológicos, é recomendado corar de 1 a 2 lâminas e avaliar a intensidade e uniformidade da coloração.

8. RESULTADOS ESPERADOS

Ao usar o corante hematoxilina para corar células do colo uterino em esfregaços, os resultados esperados incluem:

- I. Coloração dos núcleos celulares: A hematoxilina é uma coloração básica que tem afinidade com o DNA presente nos núcleos celulares. Portanto, espera-se que a hematoxilina corante os núcleos das células do colo uterino, proporcionando uma coloração azul ou roxa intensa.
- II. Contraste entre núcleos e citoplasma: A hematoxilina destaca os núcleos das células, permitindo uma clara distinção entre os núcleos corados e o citoplasma circundante. Isso facilita a visualização e análise das características nucleares, como forma, tamanho e relação núcleo/citoplasma.
- III. Identificação de anomalias celulares: A coloração com hematoxilina pode revelar alterações celulares, como células displásicas, células atípicas ou células cancerígenas. Essas células podem apresentar características morfológicas distintas, como aumento do tamanho nuclear, relação núcleo/citoplasma alterada ou padrões de coloração irregulares.

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



É importante destacar que a interpretação dos resultados da coloração com hematoxilina deve ser realizada por um profissional de saúde qualificado, como um patologista ou citologista. Esses especialistas são treinados para analisar as células coradas, interpretar os resultados e fazer diagnósticos adequados com base nas características celulares observadas.

9. VALIDADE PRODUTO

Um (1) ano.

10. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente, em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar. Mantenha afastado do calor e de fontes de ignição.

11. ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES

- 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.
- O manuseio do produto pelo usuário final deve ser feito com o uso de IPI comuns ao laboratório (jaleco, luvas, máscaras e etc.).
- Manter fora do alcance de criança, longe do fogo e chamas.
- Para lâminas fixadas com fixadores spray como o Kolpofix o tempo de hidratação em álcool absoluto pode variar de acordo com critérios do próprio citologista.
- O tempo de imersão dos corantes deve ser observado com atenção. Devido a perda de pigmentação da capacidade corante resultante do uso prolongado, o tempo de coloração deverá ser aumentado segundo a experiência do citologista.
- Manter os vasilhames de corantes sempre tampados.
- Manter o local de trabalho limpo. Em caso de emergência utilizar ducha, lava olhos e local bem ventilado. Manter os recipientes fechados. Após execução do trabalho lavar as mãos em abundância com água e sabão.
- A limpeza e secagem adequada do material a ser utilizado são de fundamental importância para a estabilidade dos reagentes e obtenção de resultados corretos. Não usar detergentes à base de fosfato.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser de boa qualidade.
- As lâminas utilizadas devem ser completamente limpas, isentas de gordura.
- Não há contraindicações conhecidas.



DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



12. CERTIFICAÇÕES

Empresa com controle e garantia total de qualidade de acordo com as normativas nacionais da RDC 665/2022 e internacionais da ISO 13.485:2016.

13. FABRICANTE

Kolplast CI SA

Estrada Municipal Benedito de Souza, 418. Bairro da Mina, Itupeva – SP.

Indústria Brasileira