

COD ITEM	ITEM
620521	COLORACAO GRAM-CONJ. 4x500mL

LOTE	FABRICACAO	VALIDADE	REG ANVISA	PLANO INSPEÇÃO	TEMP ARMAZENAGEM
71109008	11/11/2017	21/10/2020	10097010156	07018LQ	Temp. Ambiente

ESPECIFICACAO
Fucsina Fenicada: solução vermelho escuro, livre de particulas visíveis. Lugol: solução marrom, livre de particulas visíveis. Violeta Genciana: solução violeta, livre de particulas visíveis. Descorante: solução incolor, livre de particulas visíveis

ESPECIFICACÃO	VALOR DE REFERÊNCIA	RESULTADO
Aparência	Conforme especificação -	Conforme
Aspectos Microscópicos	Cocos Gram Positivos Células esféricas coradas em tonalidade violeta -	Conforme
Aspectos Microscópicos	Bacilos Gram Negativos Células em formato de bastão coradas em tonalidade rósea -	Conforme
Aspectos Microscópicos	Células Epiteliais Tonalidades avermelhadas ou magenta claro -	Conforme
Aspectos Microscópicos	Coloração de Fundo o fundo da lâmina apresenta-se límpido e isento de sujidades ou precipitados -	Conforme

Aprovado pelo Controle de Qualidade baseado nos ensaios realizados conforme 07018LQ



Maire Waramori - CRF-PR 20176

Este certificado de análise foi emitido pelo responsável supra citado.



CERTIFICADO DE ANÁLISE

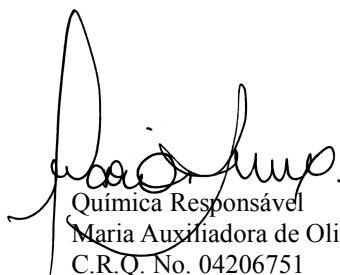
PRODUTO: **D – GALACTOSE**
 MARCA: INLAB CONFIANÇA
 CÓDIGO: 4280
 LOTE: 844092
 FABR.: 08/2016
 VENC.: 12/2019

Fórmula: C₆H₁₂O₆
 Peso Molecular: 180,16

Armazenamento: Temperatura Ambiente

Nº CAS [59-23-4]

ESPECIFICAÇÃO	TEÓRICO	RESULTADOS
Caracteres	Cristais Brancos	Corresponde
Aparência da Solução	Límpida e Incolor	Corresponde
Perda por dessecação	Máx. 0,5%	0,29%
Rotação Específica [α]D ₂₀	+78,5° + 81,0°	+80,9°
Resíduo de Ignição	Máx. 0,5%	0,03%
Cloreto (Cl)	Máx. 0,003%	<0,003%
Sulfato(SO ₄)	Máx. 0,005%	<0,005%
Metais Pesados(Pb)	Máx. 0,001%	<0,001%
Teor	Mín. 98,0%	98,2%


 Química Responsável
 Maria Auxiliadora de Oliveira
 C.R.Q. No. 04206751

COD ITEM	ITEM
570662	OLEO DE IMERSAO-MICROSCOPIA-FR 100mL

LOTE	FABRICACAO	VALIDADE	REG ANVISA	PLANO INSPEÇÃO	TEMP ARMAZENAGEM
70912075	14/09/2017	24/08/2021	Não aplicável	07118LQ	Temp. Ambiente

ESPECIFICACAO

Líquido oleoso, transparente e incolor a levemente amarelado.

ESPECIFICAÇÃO	VALOR DE REFERÊNCIA	RESULTADO
Aparência	Conforme especificação -	Conforme
Índice de refração à 23°C Código 030064 - Benzoato de Benzila	1,505 -	1,500
Transparência	Observadas lâminas coradas em microscópio (objetiva de 1000x) verificando a transparência do óleo -	Conforme

Aprovado pelo Controle de Qualidade baseado nos ensaios realizados conforme 07118LQ**Fabio Buturi - CRF-PR 14271**

Este certificado de análise foi emitido pelo responsável supra citado.

1. FINALIDADE

Conjunto para coloração rápida em hematologia

2. INTRODUÇÃO

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

3. AMOSTRA

A amostra usada consiste em lâminas com extensões de sangue periférico (ou outros materiais pertinentes). Os critérios de aceitação e rejeição devem ser estabelecidos pelo setor de Hematologia do laboratório.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Princípio**

A extensão hematológica é submetida a ação de um fixador e duas soluções corantes, por meio de imersões de 5 segundos em cada, e ao final da última imersão encontra-se pronta para leitura.

b- Reagentes

- Panótico rápido nº 1: compõe-se por uma solução de triarilmetano a 0,1%.

- Panótico rápido nº 2: compõe-se por uma solução de xantenos a 0,1%.

- Panótico rápido nº 3: compõe-se por uma solução de tiazinas a 0,1%.

c- Armazenamento e estabilidade

O material deve ser mantido em temperatura ambiente, em local fresco, seco e protegido contra incidência direta de luz solar, permanecendo assim estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que isento de contaminação química ou biológica.

d- Precauções e cuidados especiais

- Manter os frascos sempre bem fechados;

- A solução nº 1 é muito volátil, inflamável e nociva à saúde, não podendo ser usada em locais sem ventilação adequada ou perto do fogo; pode ser adquirida separadamente;

- O produto destina-se ao uso *in vitro*, devendo-se evitar ingestão acidental ou contato com os olhos, pele e mucosas.

5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Lâminas para microscopia e extensoras; - Cubas de Coplin, Wertheim ou similares; - Água deionizada tamponada (preferentemente pH 7).

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

a- Preparar as extensões sanguíneas e deixar secar em temperatura ambiente;

b- Preencher 3 recipientes (cubeta de Wertheim, cuba de Coplin ou similar) com o as soluções nº 1, 2 e 3 respectivamente;

c- Submergir as lâminas na solução nº 1 mantendo-se 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 2 mantendo-se um movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante 5 segundos (5 imersões de 1 segundo cada) e deixar escorrer;

e- Submergir as lâminas na solução nº 3 mantendo-se um movimento contínuo de cima para baixo ou para os lados durante 5 segundos (5 imersões de 1 segundo cada) e deixar escorrer bem;

f- Lavar com água deionizada recente (de preferência tamponada a pH 7,0), 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 usuário para ajustes necessários.

Precauções e cuidados especiais

Lâminas com resíduos de detergente ocasionam alterações na coloração;

- Trocar periodicamente as soluções, e mantê-las bem fechadas sempre 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.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Este produto foi desenvolvido para uso hematológico, seu uso em outros materiais que não o sangue fica a critério do usuário.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

Macroscopicamente a coloração deve apresentar uma tonalidade rosá-mate e microscopicamente, as plaquetas devem se apresentar

púrpuras com um ponto em vermelho visível. Lâminas muito vermelhas indicam acidez excessiva, e muito azuladas alcalinidade excessiva.

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 em condições adequadas;

- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, contatar 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 BIBLIOGRÁFICAS

1. Gurr, E. The rational use of dyes in biology. p. 115, Leonard Hill, London, 1965.

2. Gurr, E. Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry. Academic Press. London & New York, 1971.

11. REGISTRO NA ANVISA: 100.970.10-105**12. APRESENTAÇÃO**

620529 - COLORAÇÃO PANOTICO RAPIDO-CONJ.3x500ML

620100 - PANOTICO RAPIDO 1 - FR 500mL

1. FINALIDADE

Plasma de coelho liofilizado para execução da prova da coagulase.

2. INTRODUÇÃO

A coagulase é uma prova aceita universalmente para a diferenciação bioquímica do *Staphylococcus aureus* dos demais *Staphylococcus* Coagulase Negativa (SCN). A prova é executada em tubo (coagulase livre), pelo fato que determinadas cepas podem apresentar o resultado da coagulase em lâmina (coagulase ligada) falsamente negativo.

3. AMOSTRA**a- Tipo de amostra**

A amostra consiste em colônias recentes de estafilococos (obtidas em 24h de incubação a 37±2°C em meios apropriados como Chapman, Manitol Salt Agar, Baird Parker etc).

b- Critérios de rejeição

Amostras providas de culturas velhas ou obtidas com meios cujo teor de sal seja insuficiente para estimular a bactéria a produzir coagulase intrínseca devem ser rejeitadas.

c- Precauções e cuidados especiais

A manipulação da amostra deve obedecer aos critérios técnicos de higiene e segurança pertinentes. Seu descarte deve ser efetuado após o material ser submetido ao processo de esterilização por calor úmido a 121°C (autoclave) por 20 minutos.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO**a- Princípio de Técnica**

O material de cultura a ser testado é incubado no plasma de coelho a 37±2°C por até 24h. A coagulação do plasma é sinal de positividade.

b- Reagentes

Cada frasco contém um pool de plasma de coelho liofilizado, coletado com EDTA (este produto não é utilizado pelos estafilococos, sendo assim considerado inerte). O produto destina-se ao uso diagnóstico *in vitro*.

- Preparo do produto: Usando uma pipeta sorológica estéril, adicionar 3mL de solução fisiológica estéril (NaCl 0,85%), aguardar alguns instantes e homogeneizar suavemente até a completa dissolução do produto.

c- Armazenamento e estabilidade

Para fins de transporte, o produto pode permanecer em temperatura ambiente por até 72h. No laboratório deve permanecer em geladeira entre 2 a 12°C, condições em que se mantém estável até a data de vencimento expressa em rótulo, desde que isento de contaminação de qualquer natureza.

5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)

- Banho-maria termostático ou estufa bacteriológica;
- Tubos de ensaio estereis;
- Alça bacteriológica;
- Pipeta;
- Solução fisiológica (NaCl 0,85%) estéril.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**6.1 Diretamente a partir da cultura**

- a- Colocar 0,5 mL de coagulplasma em um tubo estéril;
 - b- Com auxílio de uma alça bacteriológica, colete uma alçada da colônia a ser analisada;
 - c- Homogeneizar com a própria alça (atritando a ponta da alça nas paredes do tubo), não agitar;
 - d- Incubar a 37±2°C por 4 horas.
- OBS: Não agitar o tubo. Apenas incliná-lo suavemente para verificar a formação do coágulo.

6.2 Repicagem em caldo

- a- Incubar de 4 a 8 horas as colônias de a serem analisadas, em caldo simples (obtidas a partir de meio seletivo);
- b- Após obter boa turvação, acrescentar 0,2mL do caldo com crescimento a 0,5 mL de coagulplasma;
- c- Misturar suavemente o tubo. Não agitar;
- d- Incubar conforme descrito no procedimento anterior;
- e- Após o início da incubação, observar o tubo inclinando-o para os lados suavemente a cada 30 minutos durante 4h (ou até um máximo de 24h) procurando a formação de um coágulo, que caracteriza a positividade da prova.

7. RESULTADOS

- **Negativo:** não há formação de coágulo (a solução fica líquida).

- **Positivo:** Qualquer presença de coágulo (total ou parcial). Não confundir com o crescimento bacteriano. Se não houver formação de coágulo em 4 horas, incubar por 24 horas.

8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

Outras espécies de *Estafilococos* que podem ser coagulase positiva (*S. intermedius*, *S. hycus* e *S. delphini*) são consideradas como sendo de baixa incidência na clínica, por esta razão um resultado positivo para a coagulase é considerado presuntivamente como sendo *S. aureus*;

Nos casos duvidosos recomenda-se o uso de outras provas diagnósticas, como as provas em látex (STAPHCLIN cód. 570100).

O uso de plasma humano não é recomendado (93% dos casos apresentam resistência à coagulase).

9. CONTROLE DA QUALIDADE

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.

A cada lote recebido ou em periodicidade estabelecida pelo usuário, avaliar o produto com uma cepa de *S. aureus* ATCC 25923 (prova positiva) e *S. agalactiae* ATCC 12386 (prova negativa). Caso sejam obtidos resultados contrários aos esperados, recomenda-se a não utilização do produto até o esclarecimento das causas.

10. 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. 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.

11. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1- Graber, C.D.; Bolties, B.H. And Morilo, M. Comparison of slide and coagulase - mannitol agar methods for adducing staphylocoagulase. Am. J. Med. Technol., 34, 211, 214, 1968.
- 2- Thompsett, R. Relation of clumping factor produced by Staphylococci to their phagocytosis and intracellular survival. En. Finland, My Savage, G.M. (eds) antimicrobial agentes and chemotherapy. Braun-Brumfield, Ann Arbor, Mich., 1961.
- 3- Grummit, J.R. A plate test for staphylococcal coagulase. J. Med. Lab. Techn. 26:227-230, 1969.
- 4- Branson, D. Identification of micrococcaceae in clinical bacteriology. Apl. , microbiol., 16:906-911, 1963.
- 5- Cadness-Graves, B.; Willians, R.; Harper, G.J. And Milles, A.A. Slide test for coagulase - positive staphylococci: Lancet, 1:736-738, 1943.
- 6- Tager, M. Y Hales, H.B. Differences in the resistance of humans plasma to staphylocoagulase. Yale J. Biol. Med. 21:91-97, 1948.
- 7- Koneman, Elmer; *et al.* Diagnostic Microbiology. Lippincott, USA, 6 ed., 2010.

12. REGISTRO NA ANVISA: 100.970.10.135**13. APRESENTAÇÃO**

570204 - COAGUPLASMA-ESTAFILOCOCOS-3mL-CX 5FR



CERTIFICADO DE QUALIDADE

PRODUTO: **PROTEINASE K, TRITIRACHIUM ALBUM (30 U/mg)**
 MARCA: INLAB CONFIANÇA
 CÓDIGO: 13331
 LOTE: 846208
 FABR.: 05/2017
 VAL.: 08/2019

N°CAS [30450-01-6]

ARMAZENAMENTO: TEMPERATURA - FREEZER

ESPECIFICAÇÕES	TEÓRICO
CARACTERES	PÓ BRANCO
DNA E RNA (ENSAIOS CONTAMINANTES)	NÃO DETECTADO
DNA EXTRAÇÃO (20 µL SANGUE GENÔMICO AVIÁRIO)	DNA ≥ 5 µg
ATIVIDADE ENZIMÁTICA	≥ 30 U/mg
TEOR	≥ 95,0%



 MARIA AUXILIADORA DE OLIVEIRA
 QUÍMICA - RESPONSÁVEL
 C.R.Q. N° 04206751



CERTIFICADO DE ANÁLISE

PRODUTO : URITEST 11

Lote : 846518
Fabricação : 06/2017

Código: 9908
Validade : 03/2019

DESCRIÇÃO	LOTE	VALIDADE	APARÊNCIA
Tira com Membrana Impregnada	170523	03/2019	Tubo perfeitamente vedado

PERFORMANCE DO TESTE

AMOSTRAS TESTADAS	RESULTADOS	PARECER
Sangue (0.03 mg Hb/ dl)	(x)	Aprovado
Urubilinogênio (0.5 mg Urubilinogênio)	(x)	Aprovado
Bilirrubina (1 mg Bilirrubina/ dl)	(x)	Aprovado
Proteínas (30 mg Proteínas/ dl)	(x)	Aprovado
Nitritos (0.05 mg Nitrito/ dl)	(x)	Aprovado
Corpos Cetônicos (10 mg/ dl)	(x)	Aprovado
Ácido Ascórbico (10 mg Ác. Ascórbico)	(x)	Aprovado
Glicose (100 mg/ dl)	(x)	Aprovado
pH (6)	(6)	Aprovado
Leucócitos (25 leucócitos / µl)	(x)	Aprovado
Densidade (1.020)	1.020	Aprovado

(x) – em conformidade

(-) – não conformidade

Este produto foi testado e aprovado de acordo com os critérios de Aprovação do Controle de Qualidade.

Data do Teste: 27/06/2017

Testado por: Leico

Aprovado por:

Cod. Doc.: GQ/043-Anexo 06-Rev. 03 pag. 01/01

1. FINALIDADE

Conjunto para coloração de Bacilos Álcool-Ácido Resistentes pelo método de Ziehl-Neelsen em materiais biológicos.

2. INTRODUÇÃO

A pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (BAAR) em materiais clínicos pode constituir a primeira evidência de doença, permitindo assim o início de um tratamento, enquanto aguardase o resultado de cultura. O método de Ziehl-Neelsen se executado corretamente, desde a coleta e processamento da amostra até a baciloscopia, permite uma eficácia diagnóstica em 80% dos casos, e por esta razão não deve ser usado como único meio de diagnóstico laboratorial para a tuberculose.

3. AMOSTRA

a- Tipos de amostra

A metodologia de coloração de Ziehl-Neelsen pode ser aplicada a uma infinidade de materiais clínicos, tais como escarro, urina, fezes, LCR etc. Usualmente a principal amostra utilizada é o escarro.

b- Preparo do paciente

Orientar o paciente a coletar o escarro pela manhã ao acordar, antes de escovar os dentes ou de fazer a higiene bucal. O material coletado deve conter a menor quantidade possível de saliva ou de outras secreções do trato aéreo superior.

c- Armazenamento e estabilidade

A amostra deve ser coletada em recipiente de boca larga e estéril, preferencialmente em frascos coletores plásticos descartáveis, e encaminhada ao laboratório com a maior rapidez possível. Manter o material em geladeira (2-8°C) até o momento de seu processamento.

d- Precauções e cuidados especiais

- O escarro é um material infectante que pode transmitir uma série de doenças infecto-contagiosas incluindo SIDA, devendo ser manipulado com extrema cautela;
- Ao final de sua manipulação, o material deverá ser descartado após sua autoclavagem por 20 minutos a 1 atm de pressão, não devendo ser eliminado diretamente no meio ambiente;
- Após sua manipulação recomenda-se a assepsia das bancadas de trabalho que tiveram contato com o material.

4. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE O PRODUTO

a- Princípio

O material clínico fixado em uma lâmina nova (limpa e desengordurada) é submetido à ação da fucsina fenicada de Ziehl à quente. Nesta etapa todas as estruturas absorvem o corante. Em uma segunda etapa, a lâmina é submetida à ação do álcool-ácido, que descora todas as estruturas celulares, exceto os BAAR. Para facilitar a microscopia, faz-se uma coloração de fundo com azul de metileno Loeffler.

b- Reagentes

- 1 frasco contendo fucsina fenicada de Ziehl-Neelsen;
- 1 frasco contendo solução descorante para Ziehl-Neelsen;
- 1 frasco contendo azul de metileno "Loeffler".

c- Armazenamento e estabilidade

O material deve ser mantido em temperatura ambiente, em local fresco, seco e isento da incidência direta de luz solar, permanecendo assim estável até a data de validade expressa em rótulo, desde que isento de contaminação química ou biológica.

- A solução descorante contém substância corante rósea em concentração abaixo de 0,01% insuficiente para interferir no desempenho do produto;
- Todos os reagentes podem ser adquiridos separadamente.

d- Precauções e cuidados especiais

- É comum aos corantes com o tempo formarem precipitados, neste caso, recomenda-se a filtração dos mesmos sempre que se perceber tal situação;
- Evitar deixar os frascos abertos desnecessariamente, pois pode haver evaporação de solventes e conseqüente alteração na concentração dos componentes;
- Pelo fato de alguns corantes conterem ácido fênico (fenol) em sua formulação, deve-se evitar o contato acidental com pele e mucosas. O procedimento técnico deve ser executado em local dotado de boas condições de ventilação e exaustão, haja visto a volatilidade dos componentes. Não se recomenda a reutilização das embalagens usadas, seu descarte deverá seguir as normas sanitárias vigentes;

5. MATERIAL NECESSÁRIO (porém não fornecido)

- Alça bacteriológica em platina e bico de Bunsen;
- Lâminas para microscopia e suporte para coloração;
- Solução de hidróxido de sódio a 4%;
- Solução de ácido clorídrico 1N contendo vermelho de fenol;
- Tubos de centrifuga;
- Centrifuga.

6. PROCEDIMENTO TÉCNICO

6.1 Digestão e descontaminação do escarro (método de Petroff)

- a- Em um tubo de centrifuga misturar em partes iguais escarro e solução de NaOH 4%, fechar bem e misturar durante 10 minutos;
- b- Centrifugar a 3.000 rpm durante 20 minutos;
- c- Decantar o sobrenadante, ressuspender o sedimento e neutralizar este com gotas de HCl 1N (até a obtenção de uma coloração amarelada estável e re-neutralizar com NaOH 4% até reaparecer a coloração rósea, estando então o material pronto para ser analisado pelo método de Ziehl-Neelsen e para ser inoculado em meio de cultura próprio (Lowenstein-Jensen).

6.2. Coloração de Ziehl-Neelsen

- a- Partindo do sedimento da etapa anterior, preparar um esfregaço não muito espesso no centro de uma lâmina nova limpa e desengordurada, fixando-o pelo calor;
- b- Cobrir o esfregaço fixado com a fucsina fenicada de Ziehl-Neelsen e aqueça a lâmina durante 5 minutos, cuidando para que o líquido não entre em ebulição ou ainda que seque;
- c- Lavar rapidamente em água corrente;
- d- Descorar usando a solução descorante, gotejando-a sobre a lâmina inclinada até que não remova mais corante;
- e- Lavar em água corrente;
- f- Corar pelo azul de metileno "Loeffler" por 1 minuto;
- g- Lavar em água corrente e deixar secar na posição vertical ao ar;
- h- Levantar o microscópio e analisar usando a objetiva de imersão. Resultados: Os BAAR (Bacilos Álcool-Ácido Resistentes) coram-se em vermelho contra um fundo azul. O resultado deve obedecer ao seguinte critério:

Número de bacilos	Informação
Nenhum	Não foram visualizados BAAR na amostra analisada.
1 a 2 em todo o esfregaço	Reportar no laudo e solicitar nova amostra
3 a 9 em todo o esfregaço	+
>=10 em todo o esfregaço	++
1 ou mais por campo	+++

Precauções e cuidados especiais

- O aquecimento excessivo do material durante a coloração pode apresentar precipitações na lâmina;
- Observar cuidadosamente a etapa de descoloração, pois qualquer excesso pode induzir a resultados falsamente negativos, e excessos a resultados falsamente positivos;
- Não deixar secar o material durante o processo de coloração;
- Mesmo após a coloração, a lâmina com o material deve continuar sendo considerada como material infectante, pois os BAAR podem eventualmente se manter viáveis após o processo;
- Após a baciloscopia adotar medidas de assepsia do microscópio, como a limpeza da platina com álcool 70% e das objetivas com material apropriado;
- Descartar as lâminas conforme procedimento adotado para materiais contaminados.

7. LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Um exame bacilosκόpio negativo não exclui a possibilidade de doença;
- Executando-se rigorosamente a técnica como descrito, a sensibilidade diagnóstica da mesma é de cerca de 80%;
- A sensibilidade deste método é baixa, visualizando-se 1 BAAR por campo em aumento de 1000x, estima-se que a amostra contenha cerca de 5×10^3 BAAR por mL;
- Este exame não substitui a cultura para BAAR.

8. CONTROLE DA QUALIDADE

- Materiais necessários

Amostras clínicas contendo BAAR - Bacilos Álcool-Ácido Resistentes.

- Periodicidade

Ao receber o conjunto, efetuar teste com amostra de controle positiva. Determinar a periodicidade do controle segundo a necessidade do laboratório.

- Interpretação e avaliação

Uma vez que a função do controle de qualidade é garantir que o material usado esteja fornecendo resultados compatíveis com os esperados e dentro de um padrão de desempenho, espera-se que os BAAR apresentem-se corados em vermelho contra um fundo azulado.

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 em condições adequadas;
- 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 até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao site www.laborclin.com.br. Em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, contatar 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 BIBLIOGRÁFICAS

- 1- David, H. Bacteriology of the mycobacteriosis. US Public Health Serv. 76-8316. CDC, Atlanta-Ga, 1970.
- 2- Edwards, L.B. et al. Identification of mycobacterial infections. Bull. W.H.O. 33:405-412, 1965.
- 3- Krasnow, I. & Waune, L.G. Comparison of methods for tuberculosis bacteriology. Apl. microbiology 18:915-917, 1969.
- 4- Runyon, E.H. et al. Manual of clinical microbiology, p.141-174, Washington DC, Am. Soc. Mic., 1974.

11. REGISTRO NA ANVISA: 100.970.10-156

12. APRESENTAÇÃO

- 620522 – COLORAÇÃO ZIEHL NEELSEN-CONJ. 3x100mL
- 620523 – COLORAÇÃO ZIEHL NEELSEN-CONJ. 3x500mL
- 620513 – FUCSINA FENICADA-ZIEHL-1%-FR 500mL
- 620532 – DESCORANTE-ZIEHL-3% HCl-FR 500mL
- 620475 – AZUL METILENO-LOEFFLER-FR 500mL