

## Microscopia

### Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

Solução 1: solução de fixação

Apenas para utilização profissional

IVD

Dispositivo Médico para Diagnóstico In-Vitro

CE

#### Finalidade prevista

A "Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue – Solução 1: solução de fixação" é utilizada para diagnóstico médico de célula humana e serve para investigação hematológica e clínico-citológica de material de amostra de origem humana. É uma solução pronta a usar que, quando utilizada juntamente com outros produtos de diagnóstico *in-vitro* da nossa gama, tornam as estruturas-alvo bacterianas (por fixação, coloração, contracoloração, montagem) em material de amostras hematológicas e clínico-citológicas, p.ex., esfregaços de sangue total ou de medula óssea, avaliáveis para fins de diagnóstico.

Os fixadores apropriados são mencionados nas instruções correspondentes para uso de soluções de coloração para diagnóstico *in-vitro* e conjuntos de teste.

As estruturas não coradas têm relativamente pouco contraste e são extremamente difíceis de distinguir no microscópio ótico. As imagens criadas utilizando as soluções de coloração ajudam o investigador autorizado e qualificado a definir melhor a forma e a estrutura, nestes casos. Têm de ser efetuados testes adicionais, de acordo com métodos válidos reconhecidos, para se obter um diagnóstico definitivo.

#### Princípio

A coloração com Hemacolor® produz um resultado de coloração correspondente à coloração Pappenheim, com núcleos celulares predominantemente corados a púrpura, baseada na interação molecular do corante eosina A e um complexo Azur B-ADN. Os dois corantes formam um complexo eosina A - Azur B-ADN e a intensidade da coloração resultante depende do teor de Azur B e da relação de Azur B : eosina A.

Além disso, o resultado da coloração pode ser influenciado por fatores como fixação, tempos de coloração, valor de pH das soluções e das substâncias tampão. A utilização de soluções tampão com pH 7,2 no Hemacolor® Kit de coloração pode garantir uma elevada estabilidade da coloração e resultados de coloração limpos e sem precipitação.

#### Material da amostra

Esfregaços frescos de sangue nativo ou de medula óssea, bem como material clínico-citológico como sedimento de urina, esputo, esfregaços de biópsias de aspiração por agulha fina (FNAB), enxaguamentos, impressões são usados como material de partida.

#### Reagentes

Cat. n.º 1.11955.2500  
Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue  
Solução 1: solução de fixação

2,5 l

#### Também necessário:

Cat. n.º 111956 Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos  
Solução 2: reagente de cor vermelha

2,5 l

Cat. n.º 111957 Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos  
Solução 3: reagente de cor azul

2,5 l

Cat. n.º 109468 Comprimidos tampão pH 7,2  
para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue

100 tabs

#### Em alternativa:

Em vez da combinação de reagentes simples, pode ser usados o kits de coloração 1.11661.0001 ou 1.11674.0001:

Cat. n.º 1.11674.0001  
Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

1 set

Cat. n.º 1.11661.0001  
Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue

1 set

#### Preparação da amostra

A recolha da amostra tem de ser realizada por pessoal qualificado.

São necessários esfregaços de sangue ou de medula óssea finos, secados ao ar, que tenham sido conservados durante, no máximo, 3 dias. Os esfregaços devem ser secados ao ar durante, no mínimo, 30 minutos e fixados com metanol antes da reação citoquímica.

Todas as amostras têm de ser tratadas usando a mais moderna tecnologia. Todas as amostras têm de ser inequivocavelmente rotuladas.

Têm de ser usados instrumentos adequados para retirada e preparação das amostras. Siga as instruções de aplicação / utilização do fabricante.

Ao utilizar os reagentes auxiliares correspondentes, têm de ser cumpridas as instruções de utilização correspondentes.

#### Preparação do reagente

A Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue – Solução 1: solução de fixação usada para a fixação está pronta a usar; não é necessária diluição da solução, o que apenas causaria deterioração do resultado da coloração e da estabilidade.

#### Solução tampão pH 7,2

Dissolva 1 comprimido tampão pH 7,2 em 1 l de água destilada enquanto agita.

Recomenda-se preparar a solução tampão um dia antes do uso.

#### Procedimento

##### Coloração na célula de coloração

As lâminas têm de ser imersas e movidas dentro das soluções; a simples imersão gera resultados de coloração inadequados.

Deixe que as lâminas escorram bem depois dos passos de coloração individuais, como medida para evitar qualquer contaminação cruzada desnecessária das soluções.

Os tempos indicados devem ser cumpridos para garantir um resultado de coloração ideal.

Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Reagente 1 (Hemacolor® Solução 1)	5 x 1 seg.		
Reagente 2 (Hemacolor® Solução 2)	3 x 1 seg.		
Reagente 3 (Hemacolor® Solução 3)	6 x 1 seg.		
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	2 x 10 seg.		
Secar ao ar			
Se necessário, monte em Neo-Mount®, DPX novo ou Entellan® Novo e com um vidro de cobertura.			

##### Coloração no automatismo de coloração

Reagente	Tempo	Estação	DIP
Lâmina com esfregaço secado ao ar			
Reagente 1 (Hemacolor® Solução 1)	30 sec	1	ligado
Reagente 2 (Hemacolor® Solução 2)	3 sec	2	ligado
Reagente 3 (Hemacolor® Solução 3)	6 sec	3	ligado
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	10 sec	4	ligado
Reagente 4 (solução tampão pH 7,2)	10 sec	5	ligado
Secar ao ar	3 min	6	-
Se necessário, monte em Neo-Mount®, DPX novo ou Entellan® Novo e com um vidro de cobertura.			

Recomenda-se a cobertura com meios de montagem não-aquosos (p.ex., Neo-Mount®, DPX novo, Entellan®) e com um vidro de cobertura, para armazenar amostras hematológicas durante vários meses. Para esse efeito, as amostras coloridas têm de ser muito bem secas. Quando deixadas não montadas, a coloração permanece estável durante aprox. 3 dias, coberta com óleo de imersão durante apenas algumas horas.

Após a desidratação (série de álcool ascendente) e a limpeza com xileno ou Neo-Clear®, podem ser montadas amostras citológicas com meios de montagem sem água (p. ex., Entellan® Novo, Neo-Mount®) e um vidro de cobertura, e depois guardadas.

A utilização de óleo de imersão é recomendada para análise de lâminas coloridas com ampliação microscópica de >40x.

## Resultado

Núcleos das células	roxo avermelhado
Citoplasma de linfócitos	azul acinzentado
Citoplasma de monócitos	predominantemente azul pombo
Grânulos neutrofílicos	roxo claro
Grânulos eosinofílicos	vermelho a vermelho a castanhado
Grânulos basofílicos	roxo escuro a preto
Trombócitos	roxo
Eritrócitos	avermelhado

## Notas técnicas

O microscópio usado deverá cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.  
Ao utilizar sistemas de coloração automática, por favor, siga as instruções de utilização disponibilizadas pelo fornecedor do sistema e do software.  
Retire o excedente do óleo de imersão antes de encher.

## Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser feitos apenas por pessoal autorizado e qualificado.  
Devem ser utilizadas nomenclaturas válidas.  
Este método pode ser utilizado de forma complementar no diagnóstico em seres humanos.  
Devem ser selecionados e implementados outros testes, de acordo com métodos reconhecidos.  
Devem ser realizados controlos adequados a cada aplicação, a fim de evitar resultados incorretos.

## Armazenamento

Conservar o Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue - Solução 1: solução de fixação entre +15°C e +25°C.

## Durabilidade

O Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços de sangue - Solução 1: solução de fixação pode ser usada até à data de expiração indicada.  
Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser usado até expirar a data de validade indicada, desde que conservado entre +15°C e +25°C.  
Os frascos têm de ser sempre mantidos hermeticamente fechados.  
Se conservado entre +15 °C e +25 °C, o reagente 4 (solução tampão com pH 7,2) preparado de fresco pode ser utilizado durante, no mínimo, uma semana útil. Contudo, a utilização ulterior deve ser dispensada no caso da eventual ocorrência de contaminações (p.ex., fungos, bactérias).

## Capacidade

A embalagem é suficiente para 1250–5000 aplicações.

## Instruções adicionais

### Apenas para utilização profissional.

A fim de evitar erros, a aplicação apenas pode ser realizada por pessoal qualificado.  
Têm de ser seguidas as diretrizes nacionais sobre segurança no trabalho e garantia de qualidade.  
Têm de ser utilizados microscópios equipados de acordo com o padrão.  
Se necessário, utilize uma centrifugadora padrão adequada a laboratórios de diagnóstico médico.

## Proteção contra infecções

Deverão ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infecções, em linha com as diretrizes laboratoriais.

## Instruções para eliminação

A embalagem tem de ser eliminada de acordo com as atuais diretrizes sobre eliminação.  
As soluções utilizadas e as soluções que excedam a durabilidade têm de ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.  
Informação sobre eliminação pode ser obtida através do link rápido "Dicas para Eliminação de Produtos de Microscopia" em [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Dentro da UE, aplica-se o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 sobre classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

## Reagentes auxiliares

Cat. n.º 100579	DPX novo meio de montagem não aquoso para uso em microscopia	500 ml
Cat. n.º 103699	Óleo de imersão Type N seg. ISO 8036 para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml
Cat. n.º 104699	Óleo de imersão para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 100 ml, 500 ml
Cat. n.º 106009	Metanol para análise EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Cat. n.º 107961	Entellan® Novo meio de montagem rápido para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l
Cat. n.º 108298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l

Cat. n.º 109016	Neo-Mount® Meio de montagem anidro para microscopia	Frasco de instilação de 100 ml, 500 ml 100 tabs
Cat. n.º 109468	Comprimidos tampão pH 7,2 para preparação de solução tampão segundo WEISE para coloração de sangue	
Cat. n.º 109843	Neo-Clear® (substituto do xileno) para microscopia	5 l
Cat. n.º 111674	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos conjunto de coloração para microscopia	1 set
Cat. n.º 111956	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos Solução 2: reagente de cor vermelha	2,5 l
Cat. n.º 111957	Hemacolor® Coloração rápida de esfregaços sanguíneos Solução 3: reagente de cor azul	2,5 l

## Classificação do perigo

Cat. n.º 1.11955.2500

Observe a classificação de perigo impressa no rótulo e a informação dada na ficha de dados de segurança.  
A ficha de dados de segurança está disponível no site na Internet e por pedido.

## Principais componentes do produto

Cat. n.º 1.11955.2500

contém CH<sub>3</sub>OH

## Outros produtos para diagnóstico *in-vitro*

Cat. n.º 101383	Solução de sulfato de azul de Wright metileno-eosina segundo para microscopia	100 ml, 500 ml, 2,5 l
Cat. n.º 101424	Solução de eosina-azul de metileno segundo May-Grünwald modificada para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. n.º 105387	Solução de eosina-azul de metileno segundo Leishman modificada para microscopia	500 ml
Cat. n.º 109204	Azur-eosina-azul de metileno em solução segundo Giemsa para microscopia	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l

## Comentário geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da sua utilização, ocorrer um incidente grave, queira comunicá-lo ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

## Literatura

1. Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
2. Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
3. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
4. Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage



Consulte as instruções de utilização



Fabricante



Número de catálogo



Código do lote



Cuidado: consulte os documentos anexos



Usar até  
AAAA-MM-DD



Límite de temperatura

Status: 2020-Aug-24

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,

Tel. +49(0)6151 72-2440

[www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com)

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive

Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.

2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8

Phone: +1 800-565-1400

