

**Finalidade:**

Corante destinado principalmente a coloração de células sanguíneas em esfregaços de sangue periférico, de medula ou de outra natureza.

**Registro ANVISA:**

10097010105

 LB 172164  
Rev. 04 – 08/2024
**Apresentação:**

620483 - LEISHMANN CORANTE HEMAT 0,2% FR 500mL

**1. INTRODUÇÃO**

A coloração de *Leishmann* é nomeada devido a seu inventor, o patologista escocês William Boog Leishman e constitui uma mistura de eosinato de azul de metileno e eosinato de violeta e azul de metileno, dissolvido em álcool metílico.

A solução estoque metanólica é estável e também serve ao propósito de fixar diretamente o esfregaço eliminando um passo de pré-fixação.

O corante de *Leishmann* é considerado um derivado do corante *Ramanowsky* e é utilizado em microscopia para colorir esfregaços de sangue periférico, de medula óssea ou para estudo citológico de elementos celulares colhidos por punção, raspagem ou concentrados celulares de derrames cavitários e fornece uma excelente qualidade de coloração. Geralmente é usado para diferenciar e identificar leucócitos, parasitas da malária e tripanossomas.

**2. COMPOSIÇÃO**

| Formulação         | Concentração/<br>L |
|--------------------|--------------------|
| Metanol            | 1000mL             |
| Leishmann          | 1,2g               |
| pH 7,7± 0,2 a 25°C |                    |

A formulação pode ser ajustada e/ou suplementada conforme necessário para cumprir os critérios do desempenho do produto.

**3. AMOSTRA***a- Tipos de amostras*

- Sangue periférico, esfregaços de medula óssea e concentrados celulares de derrames cavitários. Todas as amostras biológicas devem ser consideradas como potencialmente infectantes.
- O laboratório deve estabelecer critérios de coleta, rejeição e conservação das amostras, conforme sua política da qualidade.

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

Corante destinado ao uso principal em hematologia, na coloração de células sanguíneas em esfregaços de sangue periférico ou de outra natureza.

*b- Armazenamento e estabilidade*

Para fins de transporte e armazenamento, o produto pode permanecer em temperatura ambiente. 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;
- 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.

**5. MATERIAIS E EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS (porém não fornecidos)**

- Lâminas;
- Suporte para lâminas;
- Óleo de imersão;
- Microscópio.

**6. PROCEDIMENTO TÉCNICO**

- Fazer os esfregaços e secar em temperatura ambiente;
  - Cobrir as lâminas com 7-10 gotas do corante;
  - Deixar agir por 3 minutos;
  - Adicionar duas vezes o volume água destilada sobre a lâmina e misturar com o corante;
- OBS: tomar cuidado pois o corante não deve transbordar (o que tornará a diluição imprecisa). No entanto, o procedimento operacional padrão publicado pela OMS (Organização Mundial de Saúde) sugere a adição igual de volume de água (em vez de duas vezes).
- Corar durante 10 a 12 minutos;
  - Escorrer e lavar em água corrente;
  - Secar as lâminas em posição vertical;
  - Observar ao microscópio.

**7. RESULTADOS**

Características da boa coloração:

- Macroscopicamente: o esfregaço satisfatório deve apresentar cor rosa mate uniforme. Os esfregaços de cor vermelha intensa tiveram atuação do corante por pouco tempo, já os esfregaços de cor cinza ou cinza azulada tiveram atuação do corante por muito tempo;
- Microscopicamente: faz-se a apreciação da coloração pelo aspecto das plaquetas. Na coloração correta, as plaquetas apresentam-se azuladas com pequenas granulações azurófilas. Quando a coloração foi insuficiente, as mesmas se apresentam coradas de azul pálido. Se a coloração foi excessiva, apresentam-se de cor púrpura escura.

**8. LIMITAÇÕES DO MÉTODO***(Riscos Residuais Identificados conforme RDC 830/2023)*

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.
- 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.
- 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.
- Não utilizar água tamponada adequada para a realização da coloração.
- As lâminas utilizadas devem ser completamente limpas, isentas de gordura.
- A gota de sangue não deve ser muito grande. Quanto maior a gota, mais espesso o esfregaço.
- Erro na conservação dos reagentes.
- Deve-se evitar o uso de materiais que possam contaminar os reagentes, tais como ponteiros plásticos de micropipetador reaproveitados e 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.).

**9. CONTROLE DA QUALIDADE**

- *Materiais necessários*

Extensão sanguínea;

- *Controle de qualidade recomendado:*

| Parâmetro                  | Resultado esperado   |
|----------------------------|--|
| Aspecto de Lâmina          | Lâminas com 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 neutrofilicas (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  |
| Corante não utilizado      | Solução azul, livre de partículas visíveis   |

**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;
  - Os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas;
  - 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](http://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 0800-0410027 ou pelo e-mail [sac@laborclin.com.br](mailto: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**

1. DACIE, J. V., *et al.* Practical haematology; Churchill Livingstone, 1995.
2. LIMA O. A. ; Soares J.B; Greco J.B. Galizzi; Cançado J.R: Métodos de laboratório aplicados à clínica; 1992.
3. STANLEY S. Raphael: Lynch: Técnicas de laboratório; 1986.
4. WAESSNER: Técnicas de citologia hematológica; 1990.












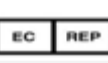
















**Laborclin Produtos para Laboratórios Ltda**

CNPJ 76.619.113/0001-31  
Insc. Estadual 1370012926  
Rua Casimiro de Abreu, 521  
Pinhais/PR CEP 83.321-210  
Telefone (41) 3661-9000  
[www.laborclin.com.br](http://www.laborclin.com.br)

**Responsável Técnico:**

Maire Wakamori – CRF/PR-20176  
Serviço de Assessoria ao Cliente  
SAC 0800-0410027  
[sac@laborclin.com.br](mailto: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 diagnóstico <i>in vitro</i> . |
|    | 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 óxido 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 da luz solar e longe do calor                |  | Somente para avaliação de desempenho                  |
|  | Não utilizar   |  | Não reesterilizar                                     |

Fonte: ABNT NBR ISO 15223-1 – Terceira edição (24.08.2022)

