

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



1. DADOS DO PRODUTO

Nome do Produto: KIT CORANTES CITOLÓGICOS CHROMA KOLPLAST

NCM: 3822.90.00

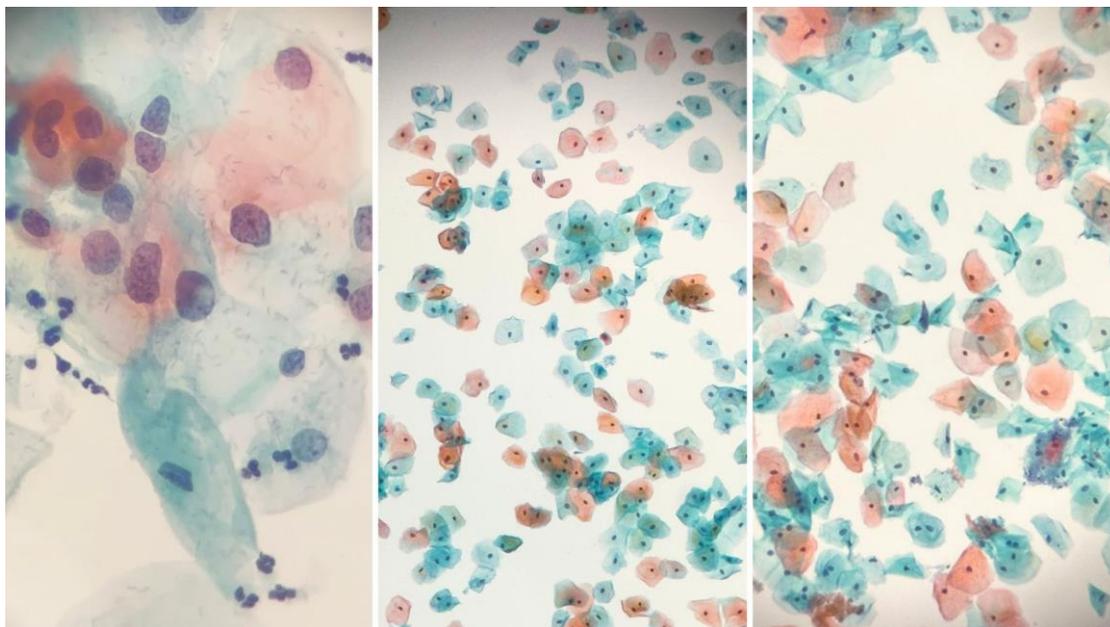
Código Produto: 10.4191

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, Orange G, EA 36.

4. DESCRIÇÃO

Kits de corantes utilizada em estudo citológico ou histológico pelo método de Papanicolaou contendo Hematoxilina de Harris, Orange G e EA 36. A combinação da coloração com hematoxilina de Harris, Orange G e EA 36 cria um contraste distintivo entre os núcleos e o citoplasma, facilitando a identificação de anormalidades celulares.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Hematoxilina de Harris

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

Orange G

Corante composto por: álcool etílico, alaranjado G, ácido fosfotungstíco. Acondicionado em frasco plástico, com tampa de rosca.

DESCRIPTIVO TÉCNICO DE PRODUTO



Volume: 1000 ml

Cor: LARANJA

Corante EA 36

Corante composto por: álcool etílico, eosina y amarelada, ácido fosfotúngstico, verde luz-claro amarelado, carbonato de lítio e ácido acético glacial, acondicionado em frasco plástico, com tampa de rosca.

Volume: 1000 ml

Cor: violeta

6. APRESENTAÇÃO COMERCIAL E EMBALAGEM

PRODUTO	ESTERILIZAÇÃO	TIPO DE EMBALAGEM	APRESENTAÇÃO COMERCIAL	MÚLTIPLO POR EXPEDIÇÃO	QUANTIDADE POR CAIXA
10.4191	Não estéril	Frasco 1000 ml	Kit com 3 corantes	2 kits	6 frascos

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, escarro, lavados, urina, líquido, líquido abdominal, líquido pleural, líquido seminal, tumores 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. VALIDADE PRODUTO

Um (1) ano.

9. ARMAZENAMENTO

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

10. 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.

DESCRITIVO TÉCNICO DE PRODUTO



- 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.

11. 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

12. FABRICANTE

Kolplast CI SA

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

Indústria Brasileira