
COLORACIÓN DE PAPANICOLAOU**USO PRETENDIDO:**

Sistema para la coloración de células recogidas por raspaje en cavidades naturales y concentrados de células a partir de derrames cavitarios, según Papanicolaou.

PRINCIPIO:

El mecanismo de coloración de las células aún es controvertido, pero dos hipótesis se destacan: fenómenos de adsorción y factores químicos. En los dos casos, el grado de disolución de los colorantes y la forma bajo se encuentran, aniónico o catiónico, son factores importantes. Se admite que porciones celulares de pH ácido tienden a combinar se con los corantes de radical catiónico y el inverso se daría con los colorantes de radical aniónico. Mientras el citoplasma es formado por componentes ácidos y basicos, en el núcleo de las células se predominam los ácidos nucleicos. La Hematoxilina es un colorante basico que reacciona con los ácidos nucleicos, garantizando al núcleo una coloración azulada. El OG-06 es un colorante ácido que colora queratina, los gránulos eosinófilos, las hematíes y las células superficiales. El EA-36 es un colorante ácido derivado de la combinación de verde luz, eosina amarilla y Pardo de Bismarck, que colora el citoplasma de las células metabólicamente activas, de las células intermediarias, parabasales y células columnares, histiocytes, de carcinoma con indiferencia de grande y pequeñas células, de adenocarcinoma y citoplasma hasta de células superficiales.

REACTIVOS Y PRESENTACIÓN:**HEMATOXILINA**

A cada 100 ml del colorante se contiene:

Hematoxilina -----	0,5 g
Sulfato de aluminio y potasio -----	10 g
Álcohol 96% -----	5mL
Óxido de mercurio -----	0,2 g

EA-36

A cada 100 ml del colorante se contiene:

Verde Luz -----	0,25 g
Bismarck Brown -----	0,05 g
Eosina amarilla -----	0,25 g
Alcohol 96%-----	100 mL

OG-06

A cada 100 ml del colorante se contiene:

Naranja G -----	0,5 g
Alcohol 96%-----	100 mL

PRESENTACIÓN: frascos de 500 e 1000 ml.

MATERIALES NECESARIOS NO OFRECIDOS:

- Fijador citológico;
 - Cubetas de coloración;
 - Pipetas graduadas;
 - Alcohol absoluto;
 - Cronómetro.
-

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS:

El colorante debe ser almacenado en su embalaje original, sellado, en temperatura ambiente y protegido de la luz. Bajas temperaturas pueden provocar precipitación. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

PRECAUCIONES:

- Los cuidados habituales de seguridad deben ser implementados en la manipulación del producto.
 - Solamente para el uso diagnóstico "in vitro".
 - Evitar el contacto con la piel y mucosas. En caso de contaminación accidental se debe lavar el área afectada con agua corriente.
 - Por ser una solución alcoholica se debe tomar los cuidados inherentes al uso de alcohol en el laboratorio
-

MUESTRA:

Secreción vaginal y de mucosas. Esputo. Concentrado de efusiones cavitárias. Las muestras deben ser fijadas inmediatamente luego su obtención. Frotis con fijadores de cubrimiento deben ser sometidos a un baño de Alcohol 96°, en lo mínimo por 15 minutos, para eliminar la película de cubrimiento. Esa película inhibe la penetración adecuada de la coloración, especialmente de la Hem atoxilina y EA-36. Todas las muestras biológicas deben ser tratadas como potencialmente contaminadas.

PROCEDIMIENTO TÉCNICO:

La coloración Seg. Papanicolau usa tres colorantes: Hematoxilina, OG-36 y EA-36 o EA-65. Sigue abajo un esquema de la coloración Seg. Papanicolau.

- Alcohol absoluto: 10 inmersiones
- Alcohol 95%: 10 inmersiones
- Alcohol 70%: 10 inmersiones
- Agua destilada: 10 inmersiones
- Hematoxilina: 2 minutos
- Agua destilada: 30 inmersiones
- Agua corriente: 30 inmersiones

- Alcohol 70%: 10 inmersiones
 - Alcohol 95%: 10 inmersiones
 - Álcohol absoluto: 10 inmersiones
 - OG-06: 1 minuto
 - Alcohol absoluto: 10 inmersiones
 - Alcohol absoluto: 10 inmersiones
 - EA-36: 2 minutos y 30 segundos
 - Álcohol absoluto: 10 inmersiones
 - Alcohol absoluto: 10 inmersiones
 - Esperar el secado de la lámina
 - Agregar resina sintética.
-

OBSERVACIONES:

- El tiempo de inmersión de los colorantes debe ser observado con atención. Debido al debilitamiento de su capacidad colorante resultante del uso prolongado, el tiempo de coloración deberá ser alterado conforme la experiencia del citologista.
 - Alcohol absoluto: graduación mínima de 96° GL.
 - Mantener los envases de colorantes siempre tapados.
 - El colorante EA-36 tiene gran fotosensibilidad siendo así necesario su recolección en el final de la rutina para preservar su eficiencia.
-

CONTROL DE CALIDAD:

- Antes que sean liberadas para el consumo las materias primas y los reactivos son evaluados por el Departamento de Control de Calidad de Renylab.
 - La limpieza y secado adecuado del material que será usado son de fundamental importancia para la estabilidad de los reactivos y obtención de los resultados correctos. No usar detergentes hechos de fosfato.
 - El agua usada en la limpieza del material debe ser de buena calidad.
 - Las láminas usadas deben ser completamente limpias, sin grasa.
-

CARACTERISTICAS DE RENDIMIENTO:

Repetibilidad: fueron realizadas pruebas con el colorante en frotis para citología oncológica de 15 pacientes. El procedimiento técnico fue seguido rigurosamente según las instrucciones de uso. En todas las pruebas hubo concordancia de las características tintoreas del producto.

Reproductividad: fueran realizadas pruebas con el producto en 6 meses seguidos, usando frotis de citología oncológica confeccionados y colorados en condiciones ideales. Se usó el mismo lote del colorante en todas las pruebas. Por todo el período hubo concordancia de las características tintoreas.

BIBLIOGRAFIA:

- 1 - Stanley S. Raphael: *Lynch: Técnicas de laboratório*; 1986.
 - 2 - Ayre, J.E: *Cancer Cytology of the Uterus*; 1956.
 - 3 - Silverton, RE, and Anderson,MJ: *Handbook of medical laboratory formulary*; 1961.
 - 4 - Carvalho, Grimaldo: *Citologia do trato genital feminino*;1976.
 - 5 - Junior,M.L.C.A. et al.Monitoramento da Qualidade da coloração de Papanicolaou no Instituto Nacional do Cancer. RBAC. V.58, n.1, p.58-62, 2016.
 - 6 - Brasil, Ministério da Saúde. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Manual de Gestão da Qualidade para Laboratório de Citopatologia. Rio de Janeiro: Inca, 2012.
-

DOCUMENTO DE GARANTÍA:

Renylab garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico, siempre que el conjunto esté dentro de la fecha de validez y sea comprobado por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la aplicación, manipulación y conservación de este producto. Renylab y sus distribuidores no se responsabilizan por fallos en el rendimiento del kit bajo estas condiciones.

Renylab Química e Farmacêutica Ltda

Rodovia BR 040 km 697 Caiçaras

RUC / NIT / RUT: 00.562.583/0001-44

CEP 36.205-666 - Barbacena – MG - Brasil

Teléfono (+55 32) 3052-7746 / 3331-4489

Responsable técnico: Renê Vaz de Mello

CRF-MG: 2709

www.renylab.ind.br

Registro en el Ministério de la Salud: 80002670067