

## Solução corante metacromática para amostras citológicas

### Instruções de Utilização

**Designação do Produto:** BlueStain®

**REF** DIAG02-1L / DIAG02-5L

#### **Apresentações:**

Embalagem primária: garrafa de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) com tampa inviolável, conteúdo nominal 1 L

Embalagem primária: Jerrycan de Polietileno de Alta Densidade (HDPE) com tampa inviolável, conteúdo nominal 5 L

**Finalidade Prevista:** Solução corante metacromática para amostras citológicas, cuja finalidade é a análise morfológica das células.

#### **Componentes:**

- Azul Toluidina, CAS: 64-17-5
- Álcool, CAS: 92-31-9
- Embalagem HDPE
- Rótulo PVC resistente a água, álcool e solventes

#### **Resumo e Princípios:**

Quando aplicada a solução corante BlueStain em amostras citológicas, a sua característica metacromática irá evidenciar as diferentes estruturas morfológicas de roxo a azul de várias tonalidades, com especial afinidade para as estruturas basófilas.

Este dispositivo médico de diagnóstico in vitro, cumpre os requisitos de desempenho para utilização em diagnóstico in vitro, no âmbito do Regulamento (UE) 2017/746.

**Tipo de Amostra:** Amostras de citologia. A colheita da amostra é realizada por um profissional de saúde devidamente habilitado.

#### **Procedimento**

As lâminas devem ser coradas de acordo com o seguinte **Método BlueStain®**:

1. Mergulhe a lâmina, na coloração BlueStain, durante 2 minutos.
2. Retire o excesso de corante da lâmina com água corrente
3. Deixe a lâmina secar completamente
4. Efetue a montagem da lâmina (colocar meio de montagem e lamela)

#### **Materiais não fornecidos:**

Os seguintes materiais e equipamentos são necessários à realização do método de coloração, mas não são fornecidos com o BlueStain:

- Conta-gotas/pipeta
- Lâmina
- Lamela
- Microscópio
- Equipamento de proteção individual (EPI)

#### **Resultado Esperado:**

- Núcleo: roxo
- Nucléolo: Azul escuro
- Citoplasma: Azul claro
- Substâncias metacromáticas: Azul escuro

#### **Precauções:**

- Ler atentamente as Instruções de Utilização
- Uso profissional para diagnóstico in vitro
- Atuar de acordo com os sinais e avisos de perigo indicados na rotulagem, assim como os dados de segurança disponíveis na Ficha de Segurança do dispositivo
- Manuseamento do produto de acordo com as boas práticas de proteção laboral.
- Deve ser utilizado exclusivamente por profissionais qualificados e treinados.
- Não utilizar após fim da data de validade.
- Respeitar as condições de manuseamento e armazenamento.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

**Avisos:** Qualquer incidente grave ocorrido em relação com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

#### **Controlo de Qualidade:**

- Cada lote é submetido a um controlo de qualidade interno, anteriormente à sua



libertação, de forma a garantir o cumprimento dos requisitos do produto.

- O produto e as matérias-primas são constantemente monitorizados, permitindo a rastreabilidade entre o nº Lote de cada produto e dos seus materiais e matérias-primas.

**Limitações:**

Os resultados obtidos dependem da obtenção de material citológico de qualidade diretamente relacionados com a adequabilidade da amostra, a sua fixação, montagem da lâmina, assim como, da eficácia da iluminação microscópica.

**Estabilidade, Condições de Manuseamento e Armazenamento:**

- Conservar entre 15°C e 25°C, ao abrigo da luz
- Fechar bem após cada utilização
- Conservar na posição vertical.
- Data de validade: Após a primeira abertura, o produto é estável até ao término da sua data de validade - 4 anos após fabrico, indicada no rótulo do dispositivo
- Não congelar.

**Instruções de eliminação:**

- O produto expirado e/ou usado deve ser descartado de acordo com as legislações locais e nacionais vigentes.
- Não descartar nos sistemas de esgotos ou no ambiente

**Referências bibliográficas:**

- Alves PM, Ferreira F, Oliveira T, Alves D, Canberk S, Schmitt F. a new cytology staining method – a fast approach for rapid on-site



evaluation on thyroid fine needle aspiration cytology. *acta cytologica*.

- Hower E, Schmitt AM. Ultrafast toluidine blue staining for rapid on-site evaluation of cytological smears. *Acta Cytologica*. 2020;64(4):375–7.

- Saba K, Niazi S, Bukhari MH, Imam SF. Use supravital toluidine blue staining to improve the efficiency of fine-needle aspiration cytology reporting in comparison to Papanicolaou stain. *Pakistan Journal of Medical Sciences*. 2015;31(5).

- Ammanagi AS, Dombale VD, Patil SS. On-site toluidine blue staining and screening improves efficiency of fine-needle aspiration cytology reporting. *Acta Cytologica*. 2012;56(4):347–51.

**Legenda de Símbolos:**

	Consultar as instruções de utilização
	Lote
	Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro.
	Data de validade
	Nome e endereço do fabricante
	Referência

	Conservar ao abrigo da luz
	Manter em local seco
	Limites de Temperatura
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Marcação CE
	Cuidado/Aviso



Data de Revisão	Identificador da Revisão	Descrição das alterações
17/10/2022	01	1ª edição

