

WRIGHT CORANTE HEMATOLÓGICO

REF: C006

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método para coloração de células de sangue periférico, medula óssea ou para estudo citológico de elementos celulares. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Corante segundo Wright
O corante Wright é uma mistura de corantes com características neutras, que coram os componentes nucleares e citoplasmáticos das células.

REAGENTES

Número 1 - Corante Wright - Conservar entre 15 e 30°C. Contém: Eosina Azul de Metileno e solubilizante.

APRESENTAÇÃO

Reagente	Volume
Nº1	1000 mL

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Suporte para coloração, relógio ou cronômetro, microscópio, pipetas e lâminas. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta.
- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de agentes contaminantes.
- Manusear o reagente com cuidado, evitar o contato com a pele e mucosas.
- As lâminas para confecção dos esfregaços devem estar limpas e isentas de gordura.
- A gota de sangue utilizada para a confecção do esfregaço não deve ser muito grande, pois quanto maior a gota, mais espesso o esfregaço.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

WRIGHT COLORANTE HEMATOLÓGICO

REF: C006

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método para coloración de células de sangre periférica, médula ósea o para estudo citológico de elementos celulares. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Colorante segun Wright
El colorante Wright es una mezcla de colorantes con características neutras, que colorean los componentes nucleares y citoplasmáticos de las células.

REACTIVOS

Número 1 - Colorante Wright - Almacenar entre 15 y 30°C. Contiene: Eosina Azul de Metileno y solubilizante.

PRESENTACIÓN

Reactivo	Volumen
Nº1	1000 mL

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Soporte para coloración, relój o cronómetro, microscopio, pipetas y láminas. Materiales encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratórios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta.
- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente y exenta de agentes contaminantes.
- Manipular el reactivo con cuidado, evitar el contato con la piel y mucosas.
- Las láminas para confección del frotis deben estar limpias y exentas de grasa.
- La gota de sangre utilizada para la preparación del frotis no debe ser grande, pues cuanto mayor la gota, mas espeso el frotis.
- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

WRIGHT HEMATOLOGIC DYE

REF: C006

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Staining method for peripheral blood cells, bone marrow or cytological study of cellular elements. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Dye according to Wright
Wright Dye is a mixture of dye with neutral characteristics, which stain the nuclear and cytoplasmic components of cells.

REAGENTS

Number 1 - Wright Dye - Store between 15 and 30°C. Contains: Eosin Methylene Blue and solubilizer.

PRESENTATION

Reagent	Volume
Nº1	1000 mL

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Support for staining, watch or stopwatch, microscope, pipettes and blades. They can be found at markets specialized on Laboratories of Clinical Analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage and transportation temperature should be between 15 to 30°C. Protect from light and avoid moisture.

SPECIAL CARE

- For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed.
- Water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- Handle reagent with care, avoid contact with skin and mucous.
- The slides for the fabrication of smears should be clean and fat-free.
- A drop of blood used for making the smear should not be too large because the larger the droplet the more thicker the smear.
- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Advisory Service Customer) of Quibasa.

- Do not utilize the product in case of damages on the packaging.
- It is essential that the instruments and equipments utilized stay properly calibrated and subjected to periodic maintenances.

AMOSTRAS

Sangue periférico colhido por punção digital ou coleta venosa, sem anticoagulante ou com uso de EDTA Bioclin. Os esfregaços devem ser feitos de preferência sem o uso de anticoagulantes, pois o anticoagulante pode alterar a morfologia leucocitária. Portanto, as lâminas feitas a partir de sangue colhido com anticoagulantes devem ser confeccionadas até 30 minutos após a coleta, para evitar deformações celulares.⁴

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA

Colocar a lâmina no suporte de coloração.

- Cobrir o esfregaço com 20 gotas do corante. Aguardar de um a três minutos.
- Adicionar 20 gotas de água deionizada. Homogeneizar a mistura corante e água. Aguardar a coloração de três a cinco minutos.
- Lavar a lâmina com água deionizada e limpar cuidadosamente a parte oposta ao esfregaço para melhor visualização da lâmina no microscópio.
- Deixar secar em posição vertical.
- Examinar com objetiva de imersão.

RESULTADOS

Hemácias: Coloração rósea.
Plaquetas: Coloração azulada.
Neutrófilos: Núcleo azul escuro e citoplasma rosa pálido com granulações que variam do rosa ao azul claro.
Linfócitos: Núcleo azul violeta e o citoplasma azul.
Basófilos: Núcleo púrpura a azul escuro e citoplasma com granulações volumosas azul escuro.
Monócitos: Núcleo azul violeta e citoplasma azul claro.
Eosinófilos: Núcleo azul e citoplasma rosa pálido com grânulos volumosos que variam do vermelho ao laranja.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Os esfregaços que apresentarem coloração azul ou esverdeada estão alcalinos, devido ao tempo prolongado da ação do corante, esfregaços grossos ou lavagem insuficiente da lâmina.
Os esfregaços que apresentarem coloração vermelha estão excessivamente ácidos devido a coloração insuficiente, tempo de lavagem excessivo ou acidez do corante.

- No utilize el producto en caso de daños en su embalaje.
- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Sangre periférica obtenida por punción digital o sangre venosa, sin anticoagulante o con uso de EDTA Bioclin. Los frotis deben ser preferentemente sin uso de anticoagulantes, pues el anticoagulante puede alterar la morfología leucocitaria. Por lo tanto, las láminas con sangre obtenido con anticoagulantes deben ser confeccionadas hasta 30 minutos después de la colecta, para evitar deformaciones celulares.⁴

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA

Colocar la lámina en el soporte de coloración.

- Cubrir el frotis con 20 gotas del colorante. Esperar de uno hasta tres minutos.
- Anadir 20 gotas de agua desionizada. Homogenizar la mezcla colorante y agua. Esperar tres a cinco minutos.
- Lavar la lámina con agua desionizada y limpiar cuidadosamente la parte opuesta al frotis para una mejor visualización de la lámina en el microscopio.
- Dejar secando en posición vertical.
- Examinar con objetivo de inmersión.

RESULTADOS

Hematíes: Coloración rosada.
Plaquetas: Coloración azulada.
Neutrófilos: Núcleo azul oscuro y citoplasma rosado pálido con granulaciones que varían del rosado al azul claro.
Linfocitos: Núcleo azul violeta y el citoplasma azul.
Basófilos: Núcleo púrpura a azul oscuro y citoplasma con granulaciones grandes azul oscuro.
Monocitos: Núcleo azul violeta y citoplasma azul claro.
Eosinófilos: Núcleo azul y citoplasma rosado pálido con gránulos grandes que varían del rojo al naranja.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Los frotis que presentaron coloración azul o verdeadas estan alcalinos, debido al tiempo prolongado de la acción del colorante, esfregazos gruesos o lavado insuficiente de la lámina.
Los frotis que presentaran coloración roja estan excesivamente ácidos debido a la coloración insuficiente, tiempo de lavado excesivo o acidez del colorante.

Os precipitados podem aparecer quando as lâminas estão mal lavadas, com poeira ou quando ocorre secagem do corante durante o processo de coloração. Eventualmente a água utilizada pelo laboratório não proporciona uma boa coloração. Neste caso utilizar um Tampão Fosfato (pH 7,2), seguindo a seguinte fórmula:

1 - Solução A	
KH ₂ PO ₄	9,1 g
Destilada H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

2 - Solução B	
Na ₂ HPO ₄	9,5 g
Destilada H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

Tampão de Uso

Solução A	28 mL
Solução B	72 mL

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA

O kit de Wright Corante Hematológico foi comparado com outro método para coloração de esfregaços sanguíneos. De acordo com a comparação da coloração de 20 amostras clínicas, os métodos mostraram uma excelente correlação.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 colorações sucessivas, utilizando 1 amostra diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Número	Amostra 1
1	Coloração Padrão
2	Coloração Padrão
3	Coloração Padrão
4	Coloração Padrão
5	Coloração Padrão
6	Coloração Padrão
7	Coloração Padrão
8	Coloração Padrão
9	Coloração Padrão
10	Coloração Padrão

Los precipitados pueden aparecer cuando las láminas estan mal lavadas, con polvadera o cuando ocurre el secado del colorante durante el proceso de coloración. Eventualmente el agua utilizada por el laboratorio no proporciona una buena coloración. En este caso utilizar un Tampón Fosfato (pH 7,2), siguiendo la siguiente formula:

1 - Solución A	
KH ₂ PO ₄	9,1 g
Destilada H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

2 - Solución B	
Na ₂ HPO ₄	9,5 g
Destilada H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

Tampón de Uso

Solución A	28 mL
Solución B	72 mL

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA

El kit de Wright Colorante Hematológico fue comparado con otro método para coloración del frotis sanguíneos. De acuerdo con la comparación de la coloración de 20 muestras clínicas, los métodos mostraron una excelente correlación.

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 coloraciones sucesivas, utilizando 1 muestra, obteniéndose los siguientes resultados:

Numero	Muestra 1
1	Coloración Patrón
2	Coloración Patrón
3	Coloración Patrón
4	Coloración Patrón
5	Coloración Patrón
6	Coloración Patrón
7	Coloración Patrón
8	Coloración Patrón
9	Coloración Patrón
10	Coloración Patrón

Precipitation may appear when the slides are unwashed, dust or drying of the dye occurs during the staining process. Eventually the water used by the laboratory does not provide a good coloring. In this case use a Phosphate Tampon (pH 7,2), using the following formula:

1 - Solution A	
KH ₂ PO ₄	9,1 g
Distilled H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

2 - Solution B	
Na ₂ HPO ₄	9,5 g
Distilled H ₂ O q.s.p.	1.000 mL

Usage Tampon

Solution A	28 mL
Solution B	72 mL

PRODUCT PERFORMANCE

CONTROL QUALITY

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

Wright Hemotologic Dye kit was compared with other smears coloring methods commercially available.

According to the coloring comparison of 20 clinical samples, the method shows an excellent correlation.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive colorations, using 1 sample, obtaining the following results:

Number	Sample 1
1	Standard Coloring
2	Standard Coloring
3	Standard Coloring
4	Standard Coloring
5	Standard Coloring
6	Standard Coloring
7	Standard Coloring
8	Standard Coloring
9	Standard Coloring
10	Standard Coloring

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 colorações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 1 amostra, obtendo-se os seguintes resultados:

Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
1º Dia	10	Coloração Padrão	Coloração Padrão
2º Dia	10	Coloração Padrão	Coloração Padrão
3º Dia	10	Coloração Padrão	Coloração Padrão

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WALF., Pratical Clinical Hematology Interpretation and Techniques, 375-376,1973.

2 - LIMA, O. A.; SOARES, J.B.; GALIZZI, J.; GRECO, J. B.; CANÇADO J. R., 12-21, 1992.

3 - CARVALHO, M. G.; SILVA, M. B. S., Hematologia, Técnicas Laboratoriais e Interpretação, 28-32, 1988.

4 - NARASIMHA, A., KUMAR, H., PRASAD, CSBR. Anticoagulant induced artefacts in peripheral blood smears. Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion. 2008;24(2):43-48.

5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

EC

REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit de Wright Corante Hematológico na ANVISA: 10269360095

Revisão: Outubro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLÂMAVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 coloraciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 1 muestra, obteniéndose los siguientes resultados:

Días	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
1º Día	10	Coloración Patrón	Coloración Patrón
2º Día	10	Coloración Patrón	Coloración Patrón
3º Día	10	Coloración Patrón	Coloración Patrón

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1 - WALF., Pratical Clinical Hematology Interpretation and Techniques, 375-376,1973.

2 - LIMA, O. A.; SOARES, J.B.; GALIZZI, J.; GRECO, J. B.; CANÇADO J. R., 12-21, 1992.

3 - CARVALHO, M. G.; SILVA, M. B. S., Hematologia, Técnicas Laboratoriais e Interpretação, 28-32, 1988.

4 - NARASIMHA, A., KUMAR, H., PRASAD, CSBR. Anticoagulant induced artefacts in peripheral blood smears. Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion. 2008;24(2):43-48.

5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en la caja de presentación, si son almacenados y transportados en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileña

EC

REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit Wright Colorante Hematológico en la ANVISA: 10269360095

Revisión: Octubre/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive colorations for 3 consecutive days, using 1 sample, obtaining the following results:

Days	Nº of Repetitions	Expected Results	Found Results
1º Day	10	Standard Coloring	Standard Coloring
2º Day	10	Standard Coloring	Standard Coloring
3º Day	10	Standard Coloring	Standard Coloring

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1 - WALF., Pratical Clinical Hematology Interpretation and Techniques, 375-376,1973.

2 - LIMA, O. A.; SOARES, J.B.; GALIZZI, J.; GRECO, J. B.; CANÇADO J. R., 12-21, 1992.

3 - CARVALHO, M. G.; SILVA, M. B. S., Hematologia, Técnicas Laboratoriais e Interpretação, 28-32, 1988.

4 - NARASIMHA, A., KUMAR, H., PRASAD, CSBR. Anticoagulant induced artefacts in peripheral blood smears. Indian Journal of Hematology & Blood Transfusion. 2008;24(2):43-48.

5 - QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax.: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

EC

REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for Wright Hematologic Dye kit: 10269360095

Review: October/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED