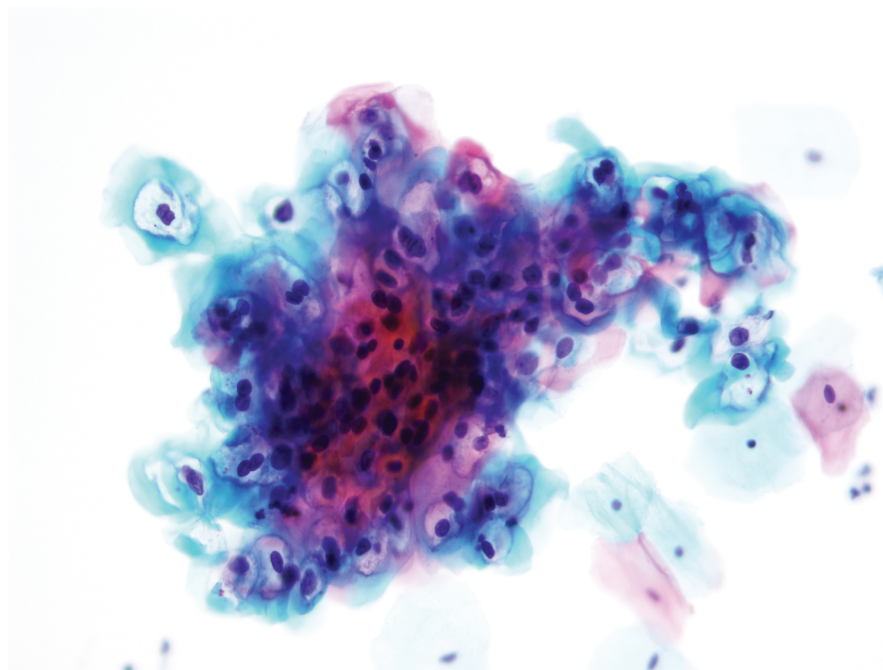


HOLOGIC®



ThinPrep™ Stain

Manual do Utilizador



ThinPrep™ Stain

Manual do utilizador

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA
01752 EUA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Fax: 1-508-229-2795
Web: www.hologic.com

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador
australiano:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

Pessoa Responsável
no Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

MAN-09267-601

© Hologic, Inc., 2023. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrônicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Hologic e ThinPrep são marcas comerciais ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. nos Estados Unidos e noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

Número do documento: AW-26289-601 Rev. 002
7-2023



Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-26289-601 Rev. 001	5-2022	Mudanças administrativas. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. Adição da marca CE. Adição da marca UK CA.
AW-26289-601 Rev. 002	7-2023	Adição de protocolos para dispositivos de coloração adicionais.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Índice

1

INTRODUÇÃO	1.1
Utilização Prevista	1.1
Advertências/precauções	1.2
COLORAÇÃO POR PAPANICOLAU	1.3
Princípio	1.3
Condição para as amostras	1.3
FIXAÇÃO	1.4
Princípio	1.4
Procedimento de fixação	1.4
COLORAÇÃO	1.5
Materiais necessários para coloração	1.5
Reagentes	1.6
PROCEDIMENTOS RELATIVOS À COLORAÇÃO	1.11
Notas do procedimento de coloração automatizada	1.11
DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ASSOCIADOS À COLORAÇÃO	1.12
COLOCAÇÃO DAS LAMELAS	1.16
Objetivo	1.23
Requisitos para a colocação de lamelas	1.16
LIMITAÇÕES AO NÍVEL DA FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS	1.22



CONTROLO DA QUALIDADE PARA A COLORAÇÃO POR PAPANICOLAU	1.23
Objetivo	1.23
Procedimento	1.23
Resultados previstos	1.23
Notas sobre o procedimento	1.24
BIBLIOGRAFIA.....	1.25

2

PLANOS DE MANUTENÇÃO.....	2.1
----------------------------------	------------

3

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA	3.1
---	------------

4

ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	4.1
--	------------

5

PROTOCOLOS DE COLORAÇÃO.....	5.1
-------------------------------------	------------

ÍNDICE REMISSIVO

Introdução

Este Manual do utilizador destina-se a clientes que utilizam os produtos da Hologic para a coloração de Lâminas ThinPrep™ Pap Test destinadas ao rastreio citológico.

O Manual do utilizador ThinPrep Stain faculta aos nossos clientes protocolos de fixação e de coloração normalizados para os produtos da Hologic, a fim de obterem resultados consistentes e de elevada qualidade. Inclui informação técnica sobre reagentes e protocolos, técnicas básicas para a deteção e resolução de problemas, bem como Planos de manutenção.

O Manual do utilizador ThinPrep Stain foi redigido num formato para que os nossos clientes possam facilmente incorporar as informações facultadas nos respetivos manuais de procedimentos laboratoriais.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Corante nuclear ThinPrep™ Stain

O Corante nuclear ThinPrep Stain destina-se a ser utilizado num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com qualquer Solução de lavagem ThinPrep Stain, a Solução corante azul ThinPrep Stain, a Solução corante laranja G ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

Solução de lavagem ThinPrep™ Stain

A Solução de lavagem ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução corante azul ThinPrep Stain, a Solução corante laranja G ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para uso profissional.

Solução de lavagem II ThinPrep™ Stain

A Solução de lavagem II ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução corante azul II ThinPrep Stain, a Solução corante laranja G ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

Solução corante azul ThinPrep™ Stain

A Solução corante azul ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução de lavagem ThinPrep Stain, a Solução corante laranja G ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.



INTRODUÇÃO

Solução corante azul II ThinPrep™ Stain

A Solução corante azul II ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com o Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução de lavagem II ThinPrep Stain, a Solução corante laranja G ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

Solução corante laranja G ThinPrep™ Stain

A Solução corante laranja G ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com qualquer Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução de lavagem ThinPrep Stain, a Solução corante azul ThinPrep Stain e a Solução corante EA ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

Solução corante EA ThinPrep™ Stain

A Solução corante EA ThinPrep Stain destina-se a ser utilizada num procedimento de coloração por Papanicolau em conjunto com qualquer Corante nuclear ThinPrep Stain, a Solução de lavagem ThinPrep Stain, a Solução corante azul ThinPrep Stain e a Solução corante laranja G ThinPrep Stain. Para utilização profissional.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

Consulte as Instruções de utilização de cada Solução corante ThinPrep para obter as advertências e precauções e para obter uma descrição dos símbolos que aparecem nas etiquetas dos produtos.

Para um manuseamento, armazenamento e eliminação corretos de cada um dos químicos, consulte as recomendações constantes nas Fichas de Dados de Segurança (FDS) do fabricante.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic Assistência técnica e à autoridade competente local em relação ao utilizador e/ou paciente.

Como em todos os procedimentos laboratoriais, devem ser seguidas precauções universais.



Coloração por Papanicolau

PRINCÍPIO

A coloração por Papanicolau é o método universal de coloração de lâminas de patologia ginecológica para diagnóstico citológico. Quando devidamente realizada, resulta em:

- detalhes nítidos dos núcleos;
- coloração diferencial do citoplasma;
- células transparentes.

O Corante ThinPrep™ é utilizado em conjunto com o protocolo de coloração e reagentes ThinPrep recomendados. Os reagentes e os protocolos ThinPrep foram desenvolvidos pela Hologic de modo a oferecerem resultados consistentes e normalizados de elevada qualidade para o rastreio citológico.

CONDIÇÃO PARA AS AMOSTRAS

Lâminas ThinPrep™ Pap Test processadas em todos os processadores ThinPrep™ Processor aprovados.



FIXAÇÃO

Fixação

PRINCÍPIO

Os fixadores são aplicados nas amostras para conservar a morfologia ao nível da citologia. A fixação imediata e correta é extremamente importante para um diagnóstico citológico preciso.

PROCEDIMENTO DE FIXAÇÃO

As lâminas são depositadas num banho contendo um fixador de álcool laboratorial padrão (definido como álcool reagente ou etílico a 95%). No que se refere a lâminas que não se destinem a ser utilizadas com o ThinPrep™ Imaging System, certas práticas laboratoriais poderão requerer fixadores alternativos para o banho ou que o mesmo seja mantido vazio.

Para as lâminas fixadas em álcool e que se destinem a ser utilizadas com o Genius™ Digital Diagnostics System e o ThinPrep Imaging System:

- Tenha em atenção que o álcool no banho fixador deverá ser substituído a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.
- As lâminas devem ser colocadas num suporte multi-lâminas (suporte de coloração) imerso num banho de álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%.
- As lâminas devem permanecer em álcool durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.
- Nunca deixe as lâminas secar ao ar antes da coloração.
- Para minimizar a evaporação, as soluções do banho de coloração devem ser mantidas tapadas sempre que não estiverem em utilização.

Coloração

Para as temperaturas de armazenamento e limites de "frasco aberto" das soluções de coloração, consulte a etiqueta do produto ou as respetivas instruções de utilização.

Nota: filtre o Corante nuclear ThinPrep™ antes da primeira utilização e aquando do enchimento, de acordo com as práticas laboratoriais padrão.

PRECAUÇÃO: no caso das lâminas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System ou o algoritmo do Genius Cervical AI, certifique-se de que segue as instruções de coloração e protocolos aplicáveis exatamente conforme estão estabelecidos. Não substitua quaisquer soluções ou corantes indicados nos protocolos, uma vez que tal poderá comprometer o desempenho do ThinPrep Imaging System ou o algoritmo do Genius Cervical AI.

MATERIAIS NECESSÁRIOS PARA COLORAÇÃO

AVISO

Substâncias Venenosas
Líquidos Inflamáveis

Consulte a secção FDS deste manual.

Da Hologic

Corante nuclear ThinPrep Stain

Solução de lavagem ThinPrep Stain ou Solução de lavagem II ThinPrep Stain

Solução corante azul ThinPrep Stain ou Solução corante azul II ThinPrep Stain

Solução corante laranja G ThinPrep Stain

Solução corante EA ThinPrep Stain

Siga os regulamentos locais ou as recomendações do fabricante para o tratamento e limpeza de produtos derramados. Para mais informações, consulte a FDS do fabricante.

De outros fornecedores

Álcoois -

- Álcool reagente ou álcool etílico a 50%
- Álcool reagente ou álcool etílico a 70%
- Álcool reagente ou álcool etílico a 95%
- Álcool reagente ou álcool etílico a 100%



1 COLORAÇÃO

Agentes de clareamento -

- Xilol
- Substituto de xilol Shandon (Epredia)
- Agente de clareamento Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., uma divisão da Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan e outros distribuidores da Austrália/Nova Zelândia

Qualidade da água

Água destilada ou desionizada que cumpra estas especificações da Hologic relativamente a água para instrumentos (CLSI, norma C3-A4, 2006):

≤ 1,0 microSiemens/cm de condutividade
ou ≥ 1,0 megOhm-cm de resistividade

Reagentes

Corante nuclear ThinPrep Stain

O Corante nuclear ThinPrep Stain é uma solução aquosa que se destina a dar cor ao núcleo das células nas preparações citológicas em lâmina, mantendo, simultaneamente, a morfologia citoplasmática. Consulte página 1.1 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução de lavagem ThinPrep Stain

A Solução de lavagem ThinPrep Stain é uma solução aquosa que elimina o excesso de Corante nuclear ThinPrep dos componentes celulares antes da coloração azul em preparações citológicas em lâmina, aperfeiçoando a coloração nuclear e aclarando os citoplasmas. Consulte página 1.1 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução de lavagem II ThinPrep Stain

A Solução de lavagem II ThinPrep Stain é uma solução à base de álcool que remove o excesso de Corante nuclear ThinPrep Stain dos componentes celulares nas preparações citológicas para avaliação citológica, aperfeiçoando a coloração nuclear e aclarando os citoplasmas. Consulte página 1.1 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução corante azul ThinPrep Stain

A Solução corante azul ThinPrep Stain é uma solução alcalina aquosa que escurece os componentes celulares corados com o Corante nuclear ThinPrep Stain para azul/violeta, realçando a morfologia nuclear em preparações citológicas em lâmina. Consulte página 1.1 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução corante azul II ThinPrep Stain

A Solução corante azul II ThinPrep Stain é uma solução alcalina aquosa que escurece os componentes celulares corados com o Corante nuclear ThinPrep Stain para azul/violeta, realçando a morfologia nuclear em preparações citológicas em lâmina. Consulte página 1.2 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução corante laranja G ThinPrep Stain

A Solução corante laranja G ThinPrep Stain é uma solução à base de álcool que se destina a dar cor ao citoplasma das células em preparações citológicas em lâmina. Esta dará cor à queratina presente no citoplasma das células, mantendo, simultaneamente a coloração e a morfologia nucleares. Consulte página 1.2 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Solução corante EA ThinPrep Stain

A Solução corante EA ThinPrep Stain é uma solução à base de álcool que se destina a dar cor ao citoplasma das células em preparações citológicas em lâmina. Consulte página 1.2 para obter mais informações sobre a utilização prevista do produto.

Álcool reagente ou álcool etílico

É possível utilizar álcool reagente (uma mistura de álcool etílico a 90%, álcool metílico a 4-6% e álcool isopropílico a 4-6%) ou álcool etílico durante o procedimento de coloração. O álcool a 100% deve ser puro, embora a 95% possa provir de sistemas de reciclagem aprovados.

Nota: para as aplicações do ThinPrep Imaging System e do Genius Digital Diagnostics System, consulte a secção seguinte, Solventes reciclados, para obter mais informações sobre os sistemas e diretrizes aprovados.

ADVERTÊNCIA

Substância Venenosa
Líquido Inflamável

Consulte e FDS do fabricante para obter mais informações.

1 COLORAÇÃO

Agentes de clareamento

Xilol

Para as aplicações ThinPrep ou para as lâminas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System ou o Genius Digital Diagnostics System, foram aprovadas as seguintes alternativas ao xilol:

Substituto de xilol Shandon (Epredia)

Agente de clareamento Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., uma divisão da Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan e outros distribuidores da Austrália/Nova Zelândia

PRECAUÇÃO: as aplicações do ThinPrep Imaging System e do Genius Digital Diagnostics System requerem agentes de clareamento compatíveis com os suportes de colocação de lamelas. Consulte Tabela 1.3 em página 1.20.

SOLVENTES RECICLADOS

Sistemas e diretrizes

Os álcoois reciclados através dos sistemas que se seguem podem ser utilizados com o ThinPrep Imaging System e o Genius Digital Diagnostics System:

Sistemas de filtragem – Álcool

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top Alcohol Recycling System)
www.cwsincorp.com ou tel. 888-795-8300

Sistemas de destilação – Álcool e xilol

CBG Biotech™
www.cbgbiochem.com ou tel. 800-941-9484

B/R Instrument
www.brinstrument.com ou tel. 410-820-8800

Diretrizes para álcool reciclado

Diretrizes gerais (aplicam-se a qualquer tipo de reciclagem do álcool)

- Os laboratórios devem seguir as recomendações dos fabricantes no que respeita a reciclagem do álcool.
- Apenas podem ser utilizados álcoois recomendados pela Hologic – álcool reagente ou etílico.
- Os laboratórios são responsáveis por assegurar que a concentração do álcool reciclado utilizado no protocolo de coloração ThinPrep cumpre as recomendações da Hologic.

Sistemas de filtração – Apenas álcool

- Devem ser realizados testes independentes e periódicos ao produto de saída (ou seja, no mínimo, anualmente) para confirmar que o sistema de reciclagem está a funcionar corretamente. Contacte o fabricante relativamente a este tipo de assistência.
- Apenas os álcoois a 95% e 100% da preparação de Corante ThinPrep Stain devem ser submetidos ao sistema de filtração.
- Os álcoois a 95% e 100% combinados no sistema de filtração irão resultar numa concentração de álcool de saída que terá de ser ajustada a 95% antes de ser utilizada na preparação de Corante ThinPrep Stain.

Sistemas de destilação – Álcool

- Devem ser realizados testes independentes e periódicos ao produto de saída (ou seja, no mínimo, anualmente) para confirmar que o sistema de reciclagem está a funcionar corretamente. Contacte o fabricante relativamente a este tipo de assistência.
- Apenas os álcoois das preparações de Corante ThinPrep Stain podem ser destilados em conjunto.
- Os álcoois das preparações *não relacionadas com o Corante ThinPrep Stain* não devem ser co-misturados para reciclagem com os álcoois ThinPrep.
- **SÓ é possível combinar álcool reagente ou álcool etílico a 70%, 95% e 100% para reciclagem.**

(Nota: o álcool a 50% deve ser eliminado de acordo com as diretrizes relativas à eliminação de resíduos químicos perigosos. Se for incluído para reciclagem, o seu elevado teor de água irá reduzir o volume de recuperação e diminuir significativamente a concentração de álcool de saída.)

Testes:

Teste a solução de álcool residual recolhida para assegurar que não contém xilol antes da reciclagem. Caso contrário, a qualidade do álcool de saída ficará comprometida.

Testes à presença de contaminante de xilol em álcool

1. Misture completamente os conteúdos do recipiente de recolha de álcool.
2. Verta ou pipete 20 ml num recipiente limpo e seco (por exemplo, uma proveta graduada)
3. Adicione 20 ml de água da torneira, tape e inverta várias vezes para misturar.
 - a. Se surgir algum indício de turvação na solução (ocorre quase imediatamente), tal indica a presença de xilol.

Em seguida:
ELIMINE (não recicle) todo o conteúdo do recipiente de acordo com as diretrizes do laboratório relativas à eliminação de resíduos químicos perigosos.
Limpe o recipiente utilizando álcool absoluto fresco e seque.
Inicie uma nova colheita de álcool.
 - b. Se não estiver presente turvação, tal indica que não está presente xilol.
Avance para a reciclagem do álcool recolhido.

1 COLORAÇÃO

Testar o álcool de saída

1. Para a presença de contaminante de xilol (consulte o método anterior).
2. Utilize um hidrómetro para determinar a concentração.
3. Ajuste com água ou álcool absoluto para atingir uma concentração de 95%, 70% ou 50%, conforme necessário.

Nota especial para as unidades da CBG Biotech que são utilizadas para reciclar tanto o álcool como o xilol:

- Quando a reciclagem do álcool é realizada *depois* da reciclagem de xilol, certifique-se de que a "Irrigação do sistema" é corretamente efetuada para impedir a contaminação do álcool com o xilol residual. Consulte o manual "*Instruções de instalação e utilização*" da CBG Biotech para obter informações mais detalhadas.
- Depois de uma "Irrigação do sistema", teste a saída do primeiro processamento de álcool reciclado para assegurar que não está presente xilol.

Precaução: o não seguimento das recomendações relativamente à destilação fracionada nesta secção, pode resultar num produto reciclado que não é aceitável para utilização com o ThinPrep Imaging System ou o Genius Digital Diagnostics System.

Sistemas de destilação – Xilol

- Siga as recomendações de cada fabricante relativamente à preparação, manutenção e funcionamento.
- Certifique-se de que a qualidade do xilol reciclado é adequada para utilização nos protocolos de coloração ThinPrep. Contacte o respetivo fabricante relativamente ao procedimento de teste laboratorial recomendado.
- Devem ser realizados testes independentes e periódicos ao produto de saída (ou seja, no mínimo, anualmente) para confirmar que o sistema de reciclagem está a funcionar corretamente. Contacte o fabricante relativamente a este tipo de assistência.
- Apenas os xilóis dos protocolos de coloração ThinPrep Stain podem ser destilados em conjunto. Os xilóis das preparações *não relacionadas com o Corante ThinPrep Stain* não devem ser co-misturados para reciclagem com os Xilóis ThinPrep.

Precaução: o não seguimento de todas as recomendações relativamente à destilação fracionada nesta secção, pode resultar num produto reciclado que não é aceitável para utilização com o ThinPrep Imaging System.

Procedimentos relativos à coloração

NOTAS DO PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO AUTOMATIZADA

As informações que se seguem devem ser utilizadas em conjunto com o protocolo de coloração aplicável.

ADVERTÊNCIA

Substâncias Venenosas

Líquidos Inflamáveis

Consulte a FDS do fabricante para obter mais informações.

A altura da solução de banho deve cobrir por completo as lâminas em imersão total. Adicione novo reagente, conforme necessário, para manter a altura do banho. Recomenda-se que a solução de banho de agente de clareamento final permita a cobertura da lâmina até um pouco acima do esfregão de células mas abaixo da área fosca. Isto reduzirá a quantidade de meio de montagem que se sobrepõe à área da etiqueta após a colocação da lamela.

As soluções dos banhos de coloração deverão ser tapadas quando não estiverem a ser utilizadas, a fim de minimizar a evaporação das soluções e efeitos oxidantes nos corantes.

Substitua todas as soluções quando o número de lâminas coradas for equivalente a 1 lâmina para cada 1 ml de volume de banho ou uma vez por semana, o que for primeiro. (Por exemplo, se o volume da solução utilizada para o banho for de 450 ml, então mude o banho após 450 lâminas ou uma vez por semana, o que ocorrer primeiro.)

Nota: poderá encontrar uma lista dos protocolos de coloração, incluindo mapas da estação de coloração, para os dispositivos automáticos de coloração no separador "Protocolos" deste manual. Os dispositivos de coloração indicados são os validados para a utilização com as Soluções corantes ThinPrep™ Stain e as Lâminas ThinPrep Pap, processadas num ThinPrep Processor.

Procedimento de lavagem de banhos de corante recomendados

1. Depois de esvaziar todos os banhos de corante, separe as soluções dos banhos para o agente de clareamento (xilol, ProPar, etc.) de outros.
2. Limpe os banhos dos agentes de clareamento, retirando eventuais detritos com uma folha de papel e deixando-os secar ao ar dentro de uma cobertura. **Não utilize água nestes banhos.**
3. Lave todos os outros banhos com uma escova e água.
 - a. Para os banhos que não ficam limpos com uma escova e água: Utilize uma solução de ácido clorídrico a 1% em álcool reagente ou álcool etílico a 70%. Isto funciona particularmente bem para banhos corados com as Soluções corante laranja G e corante EA.
 - b. Se o passo 3a não limpar os banhos de corante contendo corante nuclear e os imediatamente posteriores ao corante nuclear, utilize uma solução de lixívia a 10% em água. **Não exceda uma solução de lixívia a 10%.**

1

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ASSOCIADOS À COLORAÇÃO

4. Lave cada banho várias vezes com água e, por fim, proceda a uma lavagem final utilizando água destilada. **Deverá ter um cuidado adicional para enxaguar minuciosamente os recipientes lavados utilizando o procedimento explicado no ponto 3b, uma vez que a lixívia residual poderá afetar adversamente a qualidade da coloração subsequente.**
5. Deixe os banhos secar ao ar ou seque-os com folhas de papel antes de os encher para a próxima utilização.

Detecção e resolução de problemas associados à coloração

A tabela que se segue destina-se a orientar o laboratório ao longo das práticas de detecção e resolução de problemas padrão, se estiver a detetar problemas com a qualidade de coloração das lâminas coradas com as Soluções corantes ThinPrep Stain.

Tabela 1.1: Detecção e resolução de problemas

Categoria		Perguntas de esclarecimento	Áreas a investigar
Geral	Frequência, início, duração	Qual a percentagem do seu trabalho que está a ser afetada?	Existe um padrão visível aquando da ocorrência dos problemas?
		Quando é que o problema foi observado pela primeira vez?	O problema surge quando se muda de dispositivo de coloração? A coloração está a ser realizada por uma pessoa nova?
		Informações do Imager	Está a consultar eventos de lâminas do Imager?



Tabela 1.1: Detecção e resolução de problemas

Categoria		Perguntas de esclarecimento	Áreas a investigar
Coloração	Corantes	Verificar os números de lote das soluções	Alguma das suas soluções corantes expirou?
			A sua solução de corante nuclear está aberta há 60 dias ou menos?
			Filtrou a sua solução de corante nuclear antes de utilizar?
	Dispositivo de coloração	Está a seguir os protocolos necessários em termos de dispositivo/protocolos de coloração?	Verifique o protocolo de coloração. (Consulte o protocolo.)
			Verifique a disposição dos banhos de corantes. (Consulte o protocolo.)
			Verifique se as soluções no banho estão no nível de enchimento apropriado.
			Verifique se as lâminas estão completamente imersas nos banhos de solução de pós-coloração ao longo do processo.
			Está a trabalhar dentro dos limites de rendimento máximos permitidos para a tabela de corantes?
Está a substituir a água pós-corante nuclear de acordo com o protocolo?			
Está a limpar os banhos de coloração de acordo com o procedimento recomendado? (Consulte “Procedimento de lavagem de banhos de corante recomendados” na página 1.11.)			



Tabela 1.1: Detecção e resolução de problemas

Categoria		Perguntas de esclarecimento	Áreas a investigar
Coloração	Outras soluções	Água	Qualidade da água /Origem/ Com que frequência ou quando foi a última vez que verificou o sistema?
		Álcool	Produz os álcoois ou compra-os?
			Se produz os álcoois, verificou a respetiva concentração antes da utilização?
			Está a utilizar álcool reciclado e a seguir as diretrizes do fabricante?
Agentes de clareamento e meio de montagem	Está a utilizar uma combinação de meio de montagem/ agente de clareamento aprovada? (Consulte as tabelas 2 e 3 desta secção.)		
	Está a seguir as diretrizes relativamente ao manuseamento/secagem das lâminas?		

Biologia das amostras

Determinados eventos de lâminas do sistema de imagiologia (por exemplo, 6615 ou 6630) podem estar associados à biologia dos pacientes, quando as amostras possuem quantidades excessivas de inflamação, bactérias, determinados lubrificantes ou sangue. Contacte a Assistência técnica da Hologic para obter mais indicações no caso de se verificar um aumento de eventos de lâminas deste tipo.

Perguntas e respostas frequentes

1. A Hologic possui um procedimento de lavagem de banhos de coloração recomendado?
Sim, consulte página 1.11 deste manual para obter informações mais detalhadas.
2. Um laboratório pode remover o corante/voltar a aplicar o corante e, em seguida, processar as imagens das lâminas se surgir um problema de aplicação que, normalmente, iria exigir a realização deste processo?
A Hologic não suporta a remoção e nova aplicação de corante nas lâminas destinadas a serem processadas no ThinPrep Imaging System ou no Genius Cervical AI.
3. A Hologic suporta a coloração manual de lâminas destinadas ao processamento de imagens?
A Hologic não suporta a coloração manual de lâminas destinadas ao processamento de imagens.



4. A Hologic possui um protocolo não ginecológico que utiliza Soluções corantes ThinPrep?
O Corante ThinPrep Stain pode ser utilizado para lâminas não ginecológicas, contudo a Hologic não faculta um protocolo sobre este processo.
5. Posso substituir as soluções corantes não pertencentes à Hologic nos dispositivos de coloração por lâminas que se destinam ao processamento de imagens?
A Hologic não recomenda a utilização de outras soluções corantes para as lâminas destinadas a serem processadas no ThinPrep Imaging System ou no Genius Cervical AI.
6. O laboratório pode proceder à autovalidação dos dispositivos de coloração, protocolos e combinações de meio de montagem/agente de clareamento para as lâminas destinadas a serem processadas no ThinPrep Imaging System ou no Genius Digital Diagnostics System?
A Hologic não recomenda; a autovalidação não fornece o nível de gestão de qualidade recomendado pelas boas práticas laboratoriais. A Hologic valida os dispositivos de coloração, protocolos de coloração e combinações de meio de montagem/agente de clareamento para as lâminas destinadas a serem processadas no ThinPrep Imaging System e Genius Cervical AI.



COLOCAÇÃO DAS LAMELAS

Colocação das lamelas

OBJETIVO

O meio de montagem cria uma ligação permanente entre a lâmina e a lamela. Protege o material celular da contração e secagem ao ar e funciona como um vedante para impedir o desbotamento do corante após algum tempo.

REQUISITOS PARA A COLOCAÇÃO DE LAMELAS

Recomenda-se que o banho de agente de clareamento no qual as lâminas permanecem antes da colocação das lamelas permita a cobertura da lâmina até um pouco acima do esfregaço de células, mas abaixo da área fosca. Isto reduzirá a quantidade de meio de montagem que se sobrepõe à área da etiqueta após a colocação da lamela.

Foram avaliados vários meios de montagem pela Hologic para utilização com as Lâminas ThinPrep. Estes são apresentados na tabela na página 1.18.

Recomenda-se a utilização de lamelas de vidro com espessura n.º 1, 24 mm x 50 mm. Tenha em atenção que as Lâminas ThinPrep para utilização no ThinPrep Imaging System requerem lamelas suficientemente compridas para cobrir a área que inclui as marcas de referência impressas na lâmina de microscópio.

É igualmente aceitável utilizar material de lamelas de película ou fita aprovado pela Hologic em conjunto com os instrumentos de colocação de lamelas automatizados, tendo também em consideração o comprimento necessário para as lâminas no ThinPrep Imaging System.

Materiais necessários

A Tabela 1.2 apresenta os meios de montagem, agentes de clareamento, lamelas e combinações destes artigos que foram avaliados e aprovados para utilização com o ThinPrep Imaging System. A Tabela 1.3 apresenta películas de lamelas aprovadas para utilização com o ThinPrep Imaging System.

Colocação automatizada de lamelas de vidro

Consulte as instruções do fabricante quanto à utilização de equipamentos de colocação automatizada de lamelas.

Nota: consulte na Tabela 1.4 as recomendações para a preparação de um Colocador de lamelas **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** para utilização com um ThinPrep Imaging System.

Nota: consulte instruções de utilização mais detalhadas relativamente à colocação de lamelas de fita/película em página 1.20.

Colocação manual de lamelas de vidro

1. Escoe rapidamente o excesso de agente de clareamento da lâmina.
2. Aplique imediatamente meio de montagem suficiente na lâmina para minimizar a formação de flocos, bolhas de ar ou retração. Evite aplicar demasiado meio, o qual poderá escorrer debaixo da lamela e pelas arestas da lâmina.
3. Aplique a lamela de acordo com a prática padrão do laboratório.
4. Passe um toalhete sem fiapos, humedecido com um agente de clareamento, pelas arestas da lamela para remover o meio de montagem residual.
5. Deixe as lâminas secar totalmente (durante um mínimo de 16 horas à temperatura ambiente ou numa estufa a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante o tempo de secagem apresentado em Tabela 1.2) antes de as colocar em cassetes de lâminas do Imager ou nos suportes de lâminas do Genius Digital Imager.

PRECAUÇÃO: certifique-se de que as lamelas estão colocadas no centro e não se projetam para além das arestas da lâmina.

Tempo de secagem das lamelas de vidro

Após a montagem, deve permitir que as lâminas "sequem" adequadamente antes de serem colocadas no ThinPrep Imaging System ou no Genius Digital Imager. A lâmina pode ser considerada "seca" assim que o meio tiver curado suficientemente, de modo a que não haja qualquer movimento da lamela em resposta ao manuseamento laboratorial normal.

A Tabela 1.2 ilustra os tempos de secagem para as lâminas colocadas numa estufa a $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ após a colocação automática de lamelas.

Nota: os tempos de secagem variarão em função de variáveis, tais como o tipo de meio de montagem, a quantidade de meio utilizada, o método de montagem, a temperatura e humidade.

As lâminas montadas com lamelas manualmente poderão possuir tempos de secagem mais longos do que os indicados na Tabela 1.3.

Cabe ao laboratório controlar e certificar-se de que é aplicada uma quantidade adequada, não excessiva, de meio nas lâminas e de que estas "secam" o suficiente, antes de serem colocadas no ThinPrep Imaging System.

PRECAUÇÃO: não deixar que as lâminas sequem o suficiente poderá comprometer o desempenho do Imager.



COLOCAÇÃO DAS LAMELAS

Tabela 1.2 Resumo da validação do meio de montagem/agente de clareamento

Meio de montagem			Agente de clareamento	Tempo de secagem mínimo a 37 °C +/- 3 °C
Nome/Referência	Solvente do meio de montagem	Distribuidor ou fabricante		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xilol	Sakura Finetek	Xilol	1 hora
Meio de montagem EpreDia Richard-Allan Scientific™ 4111 também disponível como ClearVue™ Mountant 4211	Tolueno	EpreDia, Fisher Scientific	Xilol	1 hora
			Agente de clareamento Pro-Par	1 hora
			Substituto de xilol Shandon™	1 hora
Meio de montagem CoverSafe™	d-Limoneno	Produtos médicos da StatLab	Substituto de xilol Shandon™	1 hora
			Agente de clareamento Pro-Par	1 hora
Pertex™ ¹ também disponível como CV Mount	Xilol	VWR ou Leica Biosystems e outros distribuidores internacionais	Xilol	1 hora
			Histo-Clear™	1 hora
			Histolene	1 hora
DPX Mountant	Xilol	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems ou Merck (Internacional)	Xilol	1 hora
Micromount™	Xilol	Leica Biosystems	Xilol	1 hora
Meio de montagem neutro ²	Substituto de xilol	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (China)	Agente de clareamento ambientalmente seguro ²	1 hora
Bálsamo neutro ²	Xilol	Sinopharm Chemical Reagent Co. (China)	Xilol	1,5 horas
1 - Pertex é fabricado pela HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suécia. Este produto não está facilmente disponível para compra nos EUA.				
2 - Produto disponível apenas na República Popular da China.				
3 - Distribuído na República Popular da China. Validação realizada utilizando 2 gotas de meio de montagem por lâmina.				

Meio de montagem			Agente de clareamento	Tempo de secagem mínimo a 37 °C +/- 3 °C
Nome/Referência	Solvente do meio de montagem	Distribuidor ou fabricante		
Meio de montagem Malinol	Xilol	Muto Pure Chemicals Co., Ltd. (Japão)	Xilol	2 horas
Fischer Chemical Permout™	Tolueno	Fischer Scientific e outros distribuidores	Xilol	3 horas
Meio de montagem GS Fischer Chemical ³	Álcool butílico, Terpinol, Ciclohexano	Haerbin Gelin (China)	Agente de clareamento GS ³	17 horas
1 - Pertex é fabricado pela HistoLab™ Products AB, Göteborg, Suécia. Este produto não está facilmente disponível para compra nos EUA.				
2 - Produto disponível apenas na República Popular da China.				
3 - Distribuído na República Popular da China. Validação realizada utilizando 2 gotas de meio de montagem por lâmina.				

1

COLOCAÇÃO DAS LAMELAS

Utilização de fita/película na colocação de lamelas

1. Siga as recomendações do fabricante relativamente às condições de armazenamento e utilização adequadas do produto de colocação de lamelas.
2. Coloque as lâminas cobertas com lamelas nas pastas de lâminas de cartão durante um tempo de secagem de cinco minutos à temperatura ambiente. As lâminas estão depois prontas para serem etiquetadas (se necessário) e as respetivas imagens processadas.
3. O processamento das imagens das lâminas pode ser efetuado num prazo máximo de vinte e oito (28) dias após a colocação das lamelas.
4. Se estiver a utilizar o Colocador de lamelas Sakura Tissue-Tek FILM:
 - Consulte Tabela 1.3 para obter mais diretrizes sobre a configuração
 - Retire imediatamente os suportes de coloração do equipamento no final da colocação das lamelas. Não deixe que permaneçam no carrossel de saída.
 - Retire o excesso de xilol, passando um toalhete sem fiapos ou uma toalha de papel pela base do suporte de coloração. Em seguida, coloque o suporte de modo a que as lâminas fiquem posicionadas na vertical.
 - Retire imediatamente as lâminas do suporte, uma de cada vez, e limpe o excesso de xilol da parte de trás de cada lâmina com um toalhete sem fiapos.
 - Coloque as lâminas na horizontal num tabuleiro apropriado para secarem.

Tabela 1.3: Resumo de validação da película de colocação de lamelas/agente de clareamento

Lamela	Solvente para lamelas	Distribuidor ou fabricante	Agente de clareamento	Tempo de secagem mínimo à temperatura ambiente
Película para colocação de lamelas Tissue-Tek (4770)	Xilol ativado	Sakura Finetek	Xilol	5 min
Película para colocação de lamelas CrystalView	Xilol ativado	Produtos médicos da StatLab	Xilol	5 min

Tabela 1.4: Definições do Colocador de lamelas Sakura Tissue-Tek para utilização com o ThinPrep Imaging System

Definição	Colocador de lamelas automatizado Tissue-Tek FILM
Comprimento da lamela	45 mm
Distribuição de xilol (variação 1 - 5)	Definição 1
Banho de manutenção de xilol	Banho completo
Definição de tensão da mola	Ajustar para a tensão máxima
Secagem da lâmina	<ul style="list-style-type: none"> • Retire imediatamente os suportes de coloração do equipamento no final da colocação das lamelas. Não deixe que permaneçam no carrossel de saída. • Retire o excesso de xilol - passe um toalhete Kimwipe™ ou toalha de papel na base do suporte de coloração e coloque o suporte de modo a que as lâminas fiquem posicionadas na vertical. • Retire imediatamente as lâminas do suporte e limpe o excesso de xilol da parte de trás com um toalhete Kimwipe. As lâminas estão agora prontas para serem etiquetadas (se necessário).

Análise de lamelas

Se se observar qualquer das seguintes situações antes do processamento de imagens da lâmina, deve proceder-se a uma nova montagem da lâmina de acordo com a prática do laboratório padrão:

- Bolhas de ar

PRECAUÇÃO: bolhas de ar grandes ou numerosas poderão obscurecer o material celular.

- Retração do meio de montagem
- A lamela não está direita ou projeta-se para além da aresta da lâmina.

Reagentes

Siga as recomendações do fabricante quanto ao manuseamento e limpeza de derramamentos. Para mais informações, consulte a FDS do fabricante.



LIMITAÇÕES AO NÍVEL DA FIXAÇÃO, COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO

Limitações ao nível da fixação, coloração e colocação de lamelas

Os reagentes e os protocolos ThinPrep™ foram desenvolvidos pela Hologic de modo a oferecerem resultados consistentes e normalizados de elevada qualidade para o rastreio citológico. A substituição de reagentes e/ou alterações aos protocolos de coloração da Hologic poderão produzir resultados de qualidade inferior.

Se não seguir os protocolos ou substituir os reagentes, a qualidade do corante poderá ser comprometida.

As amostras sujeitas a uma fixação incorreta não serão alvo de uma coloração adequada.



Controlo da qualidade para a coloração por Papanicolau

OBJETIVO

Controlo regular das características do corante para:

- garantir lâminas consistentes e devidamente coradas para o citodiagnóstico;
- detetar problemas ao nível da qualidade do corante antes do rastreio;
- cumprir os requisitos de controlo da qualidade regulamentares e das agências de acreditação.

PROCEDIMENTO

Análise ao microscópio das lâminas coradas efetuada com base nas diretrizes do seu laboratório.

RESULTADOS PREVISTOS

Resultados gerais previstos

- Células devidamente coradas que sejam transparentes
- Cromatina diferenciada
- Boa coloração citoplasmática diferencial
- Coloração regular por toda a lâmina
- Resultados reproduzíveis e consistentes

Padrão para o Corante nuclear ThinPrep™

Corante nuclear entre azul e azul/preto

Os filamentos entre os segmentos nucleares são visíveis em leucócitos polimorfonucleares (PMN) achatados.

Padrão para a Solução corante laranja G ThinPrep

Tonalidade entre laranja pálido e amarelo no citoplasma de células escamosas superficiais não queratinizantes.

Laranja brilhante em células superficiais queratinizantes.

Padrão para a Solução corante EA ThinPrep

Verdes e rosas choque em células intermédias e superficiais não queratinizantes.

Os núcleos e as extremidades das células sobrepostas são visíveis através do citoplasma.



CONTROLO DA QUALIDADE PARA A COLORAÇÃO POR PAPANICOLAU

NOTAS SOBRE O PROCEDIMENTO

- Registe os resultados da análise ao microscópio.
- Registe os problemas/discrepâncias e a solução tomada.

Bibliografia

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2nd edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline - Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Current CLIA Regulations page. CDC web site. Available at: www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx. Accessed November 7, 2011. Refer to <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 2000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ 5000 Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Genesis Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Imaging System Image Processor Operator's Manual*, Part Number MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Genius Digital Imager Operator's Manual*, Part Number MAN-08801-001

Regulations (Standards - 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) - 1910.1450 App A.



BIBLIOGRAFIA

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide*, Second Edition, Volume 1, 1992.

Planos de
manutenção

Planos de
manutenção



Planos de manutenção

Os planos de manutenção apresentados nas páginas que se seguem podem ser reproduzidos para utilização laboratorial.

- Manutenção ThinPrep Stain™
- Verificação de Controlo de Qualidade ThinPrep Stain
- Soluções ThinPrep Stain - Inventário



2 PLANOS DE MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



2 PLANOS DE MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



2 PLANOS DE MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



2 PLANOS DE MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**Informações para
encomenda**

**Informações para
encomenda**



Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA

Endereço para envio

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 08:30 às 17:30, horário da costa Leste dos EUA (EST), de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de apoio ao cliente

As encomendas dos produtos são feitas ao Serviço de apoio ao cliente por telefone, durante o horário de expediente, através do número 1-800-442-9892 Opção 5.

As encomendas podem também ser enviadas por fax para o serviço de apoio ao cliente através do número 1-800-409-7591.

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, contactando o Serviço de apoio ao cliente através dos números acima indicados.



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Assistência técnica

Para questões relacionadas com os Corantes ThinPrep Stain e respetivas aplicações, poderá contactar os representantes da Assistência técnica por telefone, entre as 7:00 e as 19:00, horário padrão na costa Leste dos EUA (EST), de segunda a sexta-feira, através dos números (+1) 800-442-9892, Opção6 (EUA e Canadá).

Para apoio técnico fora dos EUA e do Canadá, contacte o seu escritório de Soluções Técnicas Hologic ou o seu distribuidor local.

Para questões relacionadas com os Corantes ThinPrep Stain e respetivas aplicações, os representantes da Assistência técnica estão disponíveis na Europa e no Reino Unido por telefone das 08:00 às 18:00 CET de segunda a sexta-feira, através de e-mail, TScytology@hologic.com, e através dos números de telefone gratuitos listados aqui:

Ásia	+852 3526 0718	Países Baixos	0800 022 6782
Austrália	+61 2 9888 8000	Portugal	800 841 034
Áustria	0800 291 919	Espanha	900 994 197
Bélgica	0800 773 78	África do Sul	0800 980 731
Dinamarca	8088 1378	Suécia	020 797 943
Finlândia	0800 114 829	Suíça	0800 298 921
França	0800 913 659	Reino Unido	0800 032 3318
Alemanha	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Irlanda (Rep)	1 800 554 144	Países adicionais	0041.21.633.39.26
Itália	800 786 308	Número de fax internacional	0041.21.633.39.10
Luxemburgo	8002 7708		

Protocolo para mercadorias devolvidas

Para a devolução de mercadorias relacionadas com o ThinPrep Stain ao abrigo da garantia, contacte a assistência técnica.

Encomenda de consumíveis para o ThinPrep Stain

Item	Quantidade	Referência
Corante nuclear ThinPrep Stain	Uma garrafa de 4 litros	70780-001
Solução de lavagem ThinPrep Stain	Uma garrafa de 4 litros	70779-001
Solução corante azul ThinPrep Stain	Uma garrafa de 4 litros	70793-001

Item	Quantidade	Referência
Solução corante laranja G ThinPrep Stain	Uma garrafa de 4 litros	70781-002
Solução corante EA ThinPrep Stain	Uma garrafa de 4 litros	70782-002
Conjunto de coloração	Garrafas de 4 litros de cada uma das cinco soluções de coloração	70897-002
Solução de lavagem II ThinPrep Stain*	Uma garrafa de 4 litros	ASY-04875
Solução corante azul II ThinPrep Stain*	Uma garrafa de 4 litros	ASY-04876
Conjunto ThinPrep Stain II*	Uma garrafa de 4 litros para cada Solução de corante nuclear, Solução de lavagem II, Solução corante azul II, Solução corante laranja G e Solução EA	PRD-03753
*Nota, as Soluções de lavagem II e Corante azul II ThinPrep destinam-se a ser utilizadas em conjunto e não podem ser misturadas nem utilizadas com as Soluções de lavagem e Corante azul ThinPrep originais.		
Manual do utilizador ThinPrep Stain	Manual do utilizador adicional	MAN-09267-601
Protocolo de coloração: Dispositivo de coloração Hologic Compass utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19464-601
Protocolo de coloração: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19453-601
Protocolo de coloração: Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19456-601
Protocolo de coloração de expansão: Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19462-601
Protocolo de coloração: Leica Autostainer XL utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19452-601
Protocolo de coloração: LEICA ST5020 Multistainer utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19458-601
Protocolo de coloração: Dispositivo automático de coloração Shandon Varistain Gemini utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19455-601
Protocolo de coloração: Medite TST 44 utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19460-601



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Item	Quantidade	Referência
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Leica Autostainer XL	Um protocolo	AW-19466-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Leica ST5020 Multistainer	Um protocolo	AW-19465-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Um protocolo	AW-19467-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	Um protocolo	AW-19468-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prima PLUS na Configuração de expansão	Um protocolo	AW-19469-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Medite TST 44	Um protocolo	AW-19470-601
Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Hologic Compass utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-19471-601
Protocolo de coloração para o dispositivo automático de coloração Thermo Scientific Gemini ES utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-29402-601
Protocolo de coloração para o dispositivo automático de coloração Epredia Gemini AS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	Um protocolo	AW-29403-601

**Especificações de
segurança**

**Especificações de
segurança**



Especificações de segurança

Solução corante nuclear ThinPrep Stain

Solução de lavagem ThinPrep Stain

Solução corante azul ThinPrep Stain

Solução laranja G ThinPrep Stain

Solução EA ThinPrep Stain

Solução de lavagem II ThinPrep Stain

Solução corante azul II ThinPrep Stain

Poderá solicitar as Fichas de Dados Segurança (FDS) relativas a cada solução à assistência técnica da Hologic ou aceder às mesmas on-line através do website www.hologicsds.com.



ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

**Protocolos de
coloração**

**Protocolos de
coloração**

Protocolos de coloração

A Hologic disponibiliza os seguintes protocolos de coloração:

Dispositivo de coloração	Descrição do protocolo	Número do protocolo
Dispositivo de coloração Hologic Compass	Protocolo de coloração: Dispositivo de coloração Hologic Compass utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19464-601
Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protocolo de coloração: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19453-601
Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocolo de coloração: Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19456-601
Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocolo de coloração de expansão: Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prisma PLUS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19462-601
Leica Autostainer XL	Protocolo de coloração: Leica Autostainer XL utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19452-601
Leica ST5020 Multistainer	Protocolo de coloração: Leica ST5020 Multistainer utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19458-601
Dispositivo de coloração Thermo Shandon Varistain Gemini	Protocolo de coloração: Dispositivo automático de coloração Shandon Varistain Gemini utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19455-601
Dispositivo de coloração Medite TST 44	Protocolo de coloração: Medite TST 44 utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19460-601
Leica Autostainer XL	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Leica Autostainer XL	AW-19466-601



PROTOCOLOS DE COLORAÇÃO

Dispositivo de coloração	Descrição do protocolo	Número do protocolo
Leica ST5020 Multistainer	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-601
Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek DRS 2000	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek DRS 2000	AW-19467-601
Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	AW-19468-601
Dispositivo automático de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Sakura Tissue-Tek Prisma ou Prima PLUS na Configuração de expansão	AW-19469-601
Dispositivo de coloração Medite TST 44	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Medite TST 44	AW-19470-601
Dispositivo de coloração Hologic Compass	Protocolo de coloração utilizando as Soluções de lavagem II e Corante azul II no Dispositivo de coloração Hologic Compass utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-19471-601
Dispositivo automático de coloração Thermo Scientific Gemini ES	Protocolo de coloração para o dispositivo automático de coloração Thermo Scientific Gemini ES utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-29402-601
Dispositivo automático de coloração EpreDia Gemini AS	Protocolo de coloração para o dispositivo automático de coloração EpreDia Gemini AS utilizando lâminas fixadas com álcool a 95%	AW-29403-601

Índice remissivo

Índice remissivo



Índice remissivo

A

Advertências	1.2
Agentes de clareamento	1.8
Álcoois	1.5, 1.7

B

Banho, altura da solução	1.11
--------------------------	------

C

Colocação das lamelas	1.16, 1.20
Coloração	1.5
Coloração por Papanicolau	1.3
Coloração, materiais necessários	1.5
Coloração, reagentes	1.6
Corante nuclear ThinPrep	1.6

D

Deteção e resolução de problemas, coloração	1.12
---	------

F

Fixação	1.4
---------	-----

I

Informações para encomenda	3.1
----------------------------	-----

L

Lavagem de banhos de corante	1.11
Limpeza de banhos de corante	1.11



N

Notas do procedimento, coloração automatizada 1.11

P

Placas de coloração 1.11
Precauções 1.2
Protocolos de coloração 5.1
Protocolos para coloração 5.1

Q

Qualidade 1.23

S

Serviço de apoio ao cliente 3.1
Solução corante azul II ThinPrep 1.7
Solução corante azul ThinPrep 1.7
Solução corante EA ThinPrep 1.7
Solução corante laranja G ThinPrep 1.7
Solução de lavagem II ThinPrep 1.6
Solução de lavagem ThinPrep 1.6

T

tempo de secagem das lamelas 1.17

U

Utilização prevista 1.1

X

Xilol 1.8

Hologic® ThinPrep™ Stain

Manual do Utilizador



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EUA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-09267-601 Rev. 002