



GynoPrep

Citologia em Meio Líquido

**Manual de Processamento de Amostras
Ginecológicas**

THARMAC

Fabricado e Distribuído por:

Stra Medical (Razão social: Stra Comércio de Produtos para Saúde Ltda – EPP)
Rua São Paulo nº 105 – Bairro dos Estados
CEP 88339-025 | Balneário Camboriú, SC
CNPJ: 11.388.997/0001-15 | IE: 255.999.828
PABX: (47) 3183-8200
contato@stramedical.com.br | www.stramedical.com.br

Autorização ANVISA (AFE) Núm.: 8.06.802-5 (PW5XH15W3WWY)
Responsável Técnica: Rejane E. L. Straliozzo – CRFa-1259-SC
Registro ANVISA: 80680250008

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor:

Stra Medical (Razão social: Stra Comércio de Produtos para Saúde Ltda – EPP)
Rua São Paulo nº 105 – Bairro dos Estados
CEP 88339-025 | Balneário Camboriú, SC
CNPJ: 11.388.997/0001-15 | IE: 255.999.828
PABX: (47) 3183-8200
sac@stramedical.com.br | www.stramedical.com.br

Finalidade de Uso e Resumo da Descrição do Princípio de Ação

O GynoPrep é um fixador para manter a estrutura celular necessária para diagnósticos precisos. É feito da combinação de diferentes álcoois, líquido anticoagulante e estabilizante. O álcool desidrata as células, fazendo com que elas se encolham ligeiramente e para melhorar este efeito, pequenas quantidades de anticoagulante e estabilizante são adicionados na fórmula. Este processo resalta detalhes do núcleo celular e proporciona padrões de cromatina rotineiramente vistos em preparados citológicos. Amostras coletadas com o GynoPrep podem ser armazenadas sem que haja qualquer efeito adverso, com isso, o material fica disponível para que outras lâminas possam ser preparadas no futuro.

Cuidados e Precauções de Segurança

- Produto de uso único. Deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados.
- Para uso exclusivo para diagnóstico In Vitro.
- O GynoPrep contém Metanol, que é venenoso e pode ser fatal ou causar cegueira se ingerido. Vapor de Metanol pode ser prejudicial. GynoPrep é inflamável, mantenha longe do fogo, calor, faíscas e chamas. Outras soluções não devem ser substituídas pelo GynoPrep. O GynoPrep deve ser armazenado e descartado, de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais.
- Não pipete com a boca.
- Não permita que os reagentes entrem em contato com feridas abertas.
- Utilize luvas sem talco, jaleco e óculos protetor durante os procedimentos laboratoriais.
- Siga as precauções de risco biológico adequados ao manusear amostras de células e tecidos.

Armazenamento, Transporte e Estabilidade das Amostras

- Temperatura de armazenamento dos frascos: 15°C a 30°C.
- Temperatura de armazenamento dos frascos com amostra citológica: 15°C a 30°C por até 4 semanas da data da coleta.
- Temperatura de armazenamento dos frascos com amostra citológica: 5°C por até 2 a 3 meses da data da coleta.
- Temperatura de transporte dos frascos com ou sem amostra: 5°C a 45°C.
- A validade do líquido pode ser visualizada em cada frasco. Não utilize-o para coleta se a data estiver expirada.
- As amostras citológicas permanecem estáveis para o exame por até 4 semanas da data da coleta, se conservadas em temperatura de 15°C a 30°C e até 2 a 3 meses se preservada a 5°C.

Material necessário mas não fornecido para o processamento das amostras

- Lâmina de vidro para microscópio.
- Cito Centrífuga Cellspin – Tharmac.
- Misturador tipo Vortex.
- Pipeta e ponteiros de pipeta para volumes de 500 a 1.000 µl.

Equipamento Sugerido

- Corador Automático de Lâminas Cellstain-15 – Tharmac, para assegurar precisão, consistência de resultados e redução de tempo com coloração.

Composição do Kit

O GynoPrep é comercializado em caixas para 100 exames, conforme abaixo:
100 Frascos com 10 ml de Líquido Gynoprep
100 Papel Filtro para Megafunil

100 Escova Cervical Descartável, c/ Ponta Revestida, p/ Citologia Líquida (PR/CL), Não Estéril (Pacote de Poliestireno c/ 10 unidades)
 100 Espátula de Ayre Descartável Plástica, Não Estéril (Caixa c/ 100 unidades)
 100 Envelope Plástico c/ Fita Inviolável e Instruções de Coleta

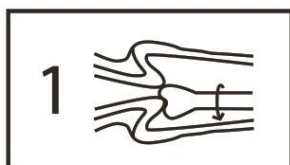
Montagem do Kit de Coleta no Laboratório

Coloque dentro do Envelope Plástico: 01 Frasco coletor com 10 ml de GynoPrep, 01 Escova Cervical Descartável, c/ Ponta Revestida, p/ Citologia Líquida (PR/CL), Não Estéril e 01 Espátula de Ayre Descartável Plástica Não Estéril, Feche o lacre inviolável do envelope plástico e encaminhe para o ginecologista ou posto de coleta.



O GynoPrep é altamente volátil, portanto, instrua todos envolvidos para que fechem bem o frasco para evitar que o líquido derrame ou evapore.

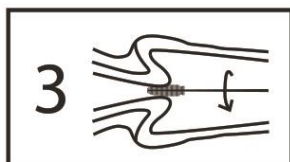
Instruções para Coleta Cérvico-Vaginal



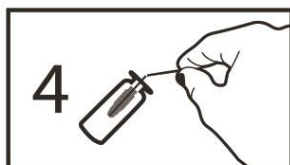
Gire a Espátula de Ayre 360° enquanto mantém contato constante com a superfície para obter uma amostra da porção externa do colo do útero (ectocérvice).



Imediatamente, enxágue a Espátula vigorosamente rodando por 10 vezes dentro do frasco contendo o meio líquido conservante e fixativo. Descarte a espátula.



Insira a Escova Cervical dentro do colo do útero até que apenas as fibras mais inferiores estejam expostas e lentamente gire 4 a 5 voltas completas para um mesmo lado. Não gire mais do que o recomendando.



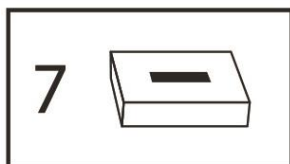
Imediatamente, enxágue a Escova Cervical rodando por 10 vezes enquanto empurra a cabeça da escova contra a parede do frasco. Agite vigorosamente a escova para que mais material seja liberado. Quebre a ponta da escova dentro do frasco logo abaixo da seta indicativa na haste.



Após a coleta com a espátula e escova, feche firmemente a tampa do frasco e agite vigorosamente por alguns segundos para homogeneizar a amostra.



Identifique o frasco com o nome da paciente e a data que a coleta foi realizada.



Encaminhe o frasco com a amostra para o laboratório dentro de 1 semana, em temperatura ambiente.

Instruções de processamento das amostras no laboratório

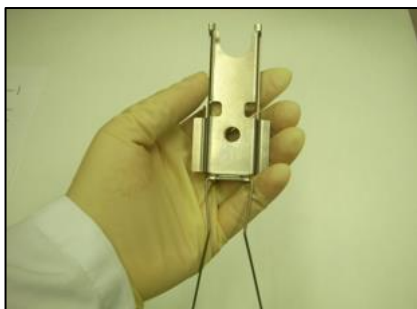
- 1) Material chega ao laboratório e é identificado com o código da paciente no frasco.
- 2) A lâmina de microscópio é identificada com os dados da paciente.

Não é necessário uso de lâmina especial, porém, caso queira, indica-se o uso de lâminas revestidas (com albumina) e/ou com carga positiva.



As lâminas convencionais indicamos o uso das marcas PróCito e/ou Exacta, pois outras marcas de menor qualidade, interferem no resultado final do exame, fazendo com que as células “escorreguem” pela lâminas ao depositando na parte inferior, causando sobreposição celular.

- 3) Monte o Megafunil:



- 3.1) Pegue e abra o Citoclip na sua mão;



- 3.2) Coloque a lâmina identificada do paciente com o lado escrito virado para você;



- 3.3) Coloque o Papel Filtro;

ATENÇÃO: Olhando a borda do papel filtro você consegue identificar qual lado é o mais plano, pois este deve estar virado para a lâmina.



- 3.4) Coloque o Megafunil;



3.5) Feche o Citoclip;



3.6) Coloque o Megafunil montado na Cito Centrífuga Cellspin – Tharmac.

- 4) Homogeneize o frasco com o material no Vortex em baixa velocidade para boa distribuição das células por aproximadamente 35 a 45 segundos.
- 5) Determine a turbidez da amostra:



5.1 - Limpa

5.2 - Turva

5.3 - Turva com Sangue



Amostras que estiverem Turvas com Sangue só podem ser avaliadas com reserva, uma vez que eritrócitos podem sobrepor outras células. Recomenda-se rejeitar/descartar a amostra e solicitar nova coleta.

- 6) Pipetar a amostra e a possível diluição dentro do Megafunil montado na Cito Centrífuga Cellspin.

Recomendações importantes*:



- 6.1) **Amostras Limpas** conforme foto ao lado – **Pipete 0,50 ml de material**



- 6.2) **Amostras Turvas** conforme foto ao lado: **Misture 0,5 ml da amostra e 0,5 ml do Líquido Preservativo GynoPrep** (misture em um tubo de ensaio e agite o tubo).

Dependendo da densidade celular desejada na lâmina, **pipete toda a mistura 1,0 ml (mais células, umas mais próximas das outras) ou pipete apenas 0,5 ml da mistura (menos células, umas mais esparsas das outras).**



- 6.3) Amostras Turvas com Sangue conforme foto ao lado: **Rejeite/Descarte a amostra e solicite uma nova coleta, se possível.**

Misture 0,5 ml da amostra e 0,5 ml do Líquido Preservativo GynoPrep (misture em um tubo de ensaio e agite o tubo).

Pipete apenas 0,5 ml da mistura.

- 7) Centrifugue as amostras por 10 minutos à 1.000 RPM na Cito Centrífuga Cellspin – Tharmac.
- 8) Depois de terminar a centrifugação, desmonte o Megafunil e retire a lâmina.
- 9) Deixe a lâmina secar naturalmente por cerca de 2 a 3 minutos.
- 10) Core a lâmina de acordo com o seu protocolo de coloração Papanicolaou. Recomenda-se a utilização do Corador Automático de Lâminas Cellstain-15 da Tharmac.
- 11) A lâmina finalizada deve-se parecer com a foto ao lado, onde não há excesso de material estando uniformemente espalhado e a coloração não deve ser mais escura que esta.





Estas instruções são apenas sugestões. O laboratório deve preparar suas próprias instruções de coleta e processamento das amostras, de acordo com sua experiência e preferência.

Soluções de Problemas

Problema	Solução
Não encontro células endocervicais na lâmina.	<ul style="list-style-type: none"> • Certifique-se que o ginecologista ou o responsável pela coleta está girando no mínimo 4 a 5 vezes a escova cervical na endocérvice e que está enxaguando vigorosamente e raspando a cabeça da escova no frasco antes de quebra-la dentro do frasco.
O material centrifugado fica todo sedimentado na base da lâmina de vidro, não se espalhando por todo o retângulo delimitado pelo papel filtro.	<ul style="list-style-type: none"> • Utilize lâmina de vidro comum das marcas PróCito e/ou Exacta. • Utilize lâminas de vidro com carga positiva. Recomendamos a marca PróCito. • Utilize lâminas de vidro revestidas (normalmente com abulmina).
Presença de poucas células na lâmina	<ul style="list-style-type: none"> • A coleta do material pode não ter sido feita de forma adequada; • Certifique-se de cito centrifugar no equipamento, tempo e velocidade recomendado neste manual; • Certifique-se de homogeneizar bem a amostra antes de pipeta-la no Megafunil; • Pipete mais amostra no Megafunil, utilizando no máximo 1 ml; • Utilize lâminas de vidro carregadas positivamente, elas ajudam a reter as células;
As células ficam sobrepostas ou muito próximas	<ul style="list-style-type: none"> • Reduza a quantidade de amostra pipetada no Megafunil; • Homogeneize a amostra por mais tempo e imediatamente pipete o volume no Megafunil;
Amostra com muito muco ou sangue	<ul style="list-style-type: none"> • A coleta do material pode não ter sido feita de forma adequada; • Faça a diluição/limpeza da amostra seguindo os passos dos itens 6.2 e 6.3;
A coloração não mantém um padrão de qualidade, variando muito de amostra para amostra, atrapalhando o diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Entre em contato com a Stra Medical e questione a respeito do Corador Automático de Lâminas Cellstain-15;

<p>A amostra não se espalha adequadamente no campo da lâmina; fica com uma camada muito espessa de material; material se descola da lâmina.</p>	<ul style="list-style-type: none">• Certifique-se de pipetar apenas 0,50 ml de amostra no Megafunil. Utilizar mais amostras deixa o material espesso demais, causando sobreposição celular e fazendo com que ele caia em placas durante a coloração.• Sua amostra está muito turva (presença demasiada de sangue e muco durante a coleta), faça a diluição indicada nos itens 6.2 e 6.3, para limpar a amostrar.
---	---