

MIELODEC



Fissativo e decalcificante per biopsia ossea



Dispositivo medico – diagnostico in vitro

Codice CND : W01030799

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Codice	N° Repertorio	UDI-DI
04-230827	1611461	08033976231521

Rapporto di utilizzo	volume campione / volume fissativo 1:50 volume campione / volume decalcificante 1:50
Tempo di realizzazione	3 ore e 15 minuti
Validità del prodotto	2 anni
Temperatura di stoccaggio	15 – 25 °C
Attrezzatura complementare	non richiesta

Scopo previsto Preparato per allestimento di campioni cito-istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

Applicazione Fissativo - decalcificante per biopsia ossea nello studio della patologia ematologica.

Principio Il kit è costituito da 2 reattivi: fissativo e decalcificante.

- Il fissativo B5, d'elezione per i tessuti ematopoietici, contiene formalina e mercurio cloruro in soluzione tampone. La concentrazione del mercurio cloruro è stata scelta in funzione della successiva decalcificazione per cui, rispettando i tempi indicati nella metodica, non si ha formazione di precipitati mercuriali sulla sezione.
- Il decalcificante contiene E.D.T.A. (acido etilendiammino tetracetico) in tampone acido. Il processo di decalcificazione avvenendo attraverso un processo di chelazione in ambiente acido preserva la cellularità del tessuto agendo in tempi straordinariamente brevi per la routine istopatologica.

Metodo

- 1) Porre il prelievo, appena effettuato, nella soluzione A (fissativo): lasciare agire 90 minuti.
- 2) Estrarre il frammento della soluzione A e porlo in alcol etilico 70° per 15 minuti (qui il frammento può restare a tempo indefinito).
- 3) Porre il frammento nella soluzione B (decalcificante): lasciare agire 90 minuti.
- 4) Disidratare nella serie ascendente degli alcol, chiarificare in xilene e impregnare in paraffina.

Avvertenze

I tempi indicati nel metodo sono stati messi a punto su cilindri di biopsia ossea del diametro di tre millimetri prelevati da sterno e da cresta iliaca; per osso compatto o frammenti di maggiore dimensione il tempo di decalcificazione dovrà essere aumentato. Per frammenti

più grandi si raccomanda di non superare mai lo spessore di cinque millimetri.

Reattivi

- A) B5 modificato, 5 x 100 ml
- B) E.D.T.A. in tampone acido, 5 x 100 ml

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari.
Il prodotto è classificato come pericoloso.
Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.
Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.

Conservazione

Conservare il preparato a temperatura ambiente. Mantenere i contenitori ben chiusi.

Stabilità

Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purchè correttamente conservato.

Smaltimento

Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.

Bibliografia

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento 746/2017 IVDR	16/05/2022