

MIELODEC



Fijador y descalcificador para biopsia ósea



Producto sanitario-diagnóstico in vitro

BASIC UDI: 080339762W01030705X2

IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

Código	UDI-DI
04-230827	08033976231521

Proporciones de uso	volumen de muestra / volumen de fijador 1:50 volumen de muestra / volumen de descalcificador 1:50
Tiempo de realización	3 horas y 15 minutos
Validez del producto	2 años
Temperatura de almacenamiento	15 – 25 °C
Equipamiento complementario	no necesario

Objetivo previsto Preparado para elaboración de muestras cito-histológicas a examinar en microscopía óptica.

Aplicación Fijador - descalcificador para biopsia ósea en el estudio de la patología hematológica.

Principio El kit está constituido por 2 reactivos: fijador y descalcificador.

- El fijador B5, de elección para los tejidos hematopoyéticos, contiene formalina y cloruro de mercurio en solución tampón. La concentración del cloruro de mercurio se ha elegido en función de la sucesiva descalcificación, por lo que, respetando los tiempos indicados en el método, no se forman precipitados mercuriales sobre la sección.
- El descalcificador contiene E.D.T.A. (ácido etilendiamino tetracético) en tampón ácido. El proceso de descalcificación, al ocurrir por un proceso de quelación en ambiente ácido, preserva la celularidad del tejido actuando en tiempos extraordinariamente breves para la rutina histopatológica.

Método

- 1) Poner la extracción, recién efectuada, en la solución A (fijador): dejar actuar 90 minutos.
- 2) Extraer el fragmento de la solución A y ponerlo 15 minutos en alcohol etílico 70° (el fragmento puede permanecer allí sin límites de tiempo).
- 3) Poner el fragmento en la solución B (descalcificador): dejar actuar 90 minutos.
- 4) Deshidratar en la serie ascendente de los alcoholes, clarificar en xileno e impregnar en parafina.

Advertencias

Los tiempos indicados en el método se han puesto a punto en cilindros de biopsia ósea de tres milímetros de diámetro tomados de esternón y de cresta ilíaca; para hueso compacto o fragmentos de mayor tamaño, el tiempo de descalcificación se deberá aumentar. Para fragmentos más grandes se recomienda no superar nunca el espesor de cinco milímetros.

Reactivos	A. B5 modificado, 5 x 100 ml B. E.D.T.A. en tampón ácido, 5 x 100 ml
Advertencias y precauciones	<p>El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios.</p> <p>El producto está clasificado como peligroso.</p> <p>Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado.</p> <p>En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes.</p>
Conservación	Conservar el preparado a temperatura ambiente. Mantener los recipientes bien cerrados.
Estabilidad	Después de la primera apertura, el reactivo debe considerarse válido y reutilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente. Período de validez del producto: 2 años.
Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
Bibliografía	-

REVISION N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACION
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022