

MIELODEC

Fixáló és vízkőoldó csontbiopsziához

IVD In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
IVD A osztályban, Reg. EU 2017/746



Kód	UDI-DI
04-230827	08033976231521

Felhasználási arány	minta térfogat / fixáló térfogat 1:50 minta térfogat / vízkőoldó térfogat 1:50
Kivitelezési idő	3 óra és 15 perc
A termék szavatossága	2 év
Tárolási hőmérséklet	15 – 25 °C
Kiegészítő felszerelés	nem igényelt

Rendeltetés Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez.

Alkalmazás Fixáló - vízkőoldó csontbiopsziához a hematológiai patológia tanulmányozásához.

Elv A készletet 2 hatóanyag alkotja: fixáló és vízkőoldó.

- A hematopoiitikus szövetek elektív B5 fixáló oldata formalint és higany-kloridot oldatot tartalmaz. A higany-klorid koncentrációjának megválasztása az utólagos vízkőmentesítésnek megfelelően történt, hogy a metszeten a módszerben jelzett idők betartásával ne képződjön higanycsapadék.
- A vízkőoldó E.D.T.A. (etilén-diamino-tetraecetsav) tartalmú savas pufferben. A savas környezetben kelációs eljárással végbemenő vízkőmentesítési folyamat megőrzi a szövet sejteségét, és a kórszövettani rutin szempontjából rendkívül rövid időn belül hat.

Módszer

- 1) Helyezze az éppen elkészített mintát az A oldatba (fixálószer): hagyja hatni 90 percig.
- 2) Húzza ki az A oldat fragmentumát, és helyezze 70 °C-os etil-alkoholba 15 percre (itt a fragmentum határozatlan ideig maradhat).
- 3) Helyezze a fragmentumot a B oldatba (vízkőoldó): hagyja hatni 90 percig.
- 4) Szárítsa ki az alkoholok emelkedő sorozatával; ülepítse xilénben és impregnálja paraffinban.

Figyelmeztetések

A módszerben jelzett időket a szegycsontból és a csípőtarajból vett, három milliméter átmérőjű csontbiopsziás hengerekre határozták meg; tömör csont vagy nagyobb töredékek esetén a vízkőmentesítési időt meg kell növelni. Nagyobb töredékeknél ajánlatos, hogy soha ne haladja meg az öt milliméter vastagságot.

Reagensek	A. Módosított B5, 5 x 100 ml B. E.D.T.A. savas pufferben, 5 x 100 ml
Figyelmeztetések és óvintézkedések	A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült. A termék osztályba sorolása szerint veszélyes. Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén. Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.
Tárolás	A készítményt környezeti hőmérsékleten tárolja. A tárolóedényeket tartsa jól lezárva.
Stabilitás	Az első kinyitás után a hatóanyagot a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak és újra használhatónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják. A termék érvényességi ideje: 2 év.
Ártalmatlanítás	Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.
Bibliográfia	-

FELÜLV. SZ.	INDOKLAS	KÖZZETETEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022