

MIELODEC

Fixador e descalcificante para biopsia óssea

IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
IVD na **Classe A**, Reg. UE 2017/746



Código	UDI-DI
04-230827	08033976231521

Relação de utilização	volume de amostra / volume de fixador 1:50 volume de amostra / volume de descalcificante 1:50
Tempo de realização	3 horas e 15 minutos
Validade do produto	2 anos
Temperatura de armazenamento	15 – 25 °C
Equipamento complementar	desnecessário

Finalidade prevista Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica.

Aplicação Fixador - descalcificante para biopsia óssea no estudo da patologia hematológica.

Princípio O kit é constituído por 2 reagentes: fixador e descalcificante.

- O fixador B5, de eleição para os tecidos hematopoiéticos, contém formalina e cloreto de mercúrio em solução tampão. A concentração do cloreto de mercúrio foi escolhida em função da descalcificação subsequente, pelo que, respeitando os tempos indicados no método, não se obtém a formação de precipitados de mercúrio na secção.
- O descalcificante contém E.D.T.A. (ácido etilendiaminotetracético) em tampão ácido. O processo de descalcificação, ocorrendo através de um processo de quelação em ambiente ácido, preserva a celularidade do tecido atuando em tempos extraordinariamente curtos para a rotina histopatológica.

Método

- 1) Deite a amostra, acabada de colher, na solução A (fixador): deixe atuar durante 90 minutos.
- 2) Retire o fragmento da solução A e ponha-o em álcool etílico 70° durante 15 minutos (o fragmento pode permanecer aqui por tempo indefinido).
- 3) Deite o fragmento na solução B (descalcificante): deixe atuar durante 90 minutos.
- 4) Desidrate na série ascendente dos alcoóis, clarifique em xileno e impregne com parafina

Advertências

Os tempos indicados no método foram determinados em cilindros de biopsia óssea com um diâmetro de três milímetros colhidos do esterno e da crista ilíaca; para osso compacto ou fragmentos de maior dimensão, o tempo de descalcificação deverá ser aumentado. Para

fragmentos maiores, recomenda-se que nunca se ultrapasse a espessura de cinco milímetros.

Reagentes

- A. B5 modificado, 5 x 100 ml
- B. E.D.T.A. em tampão ácido, 5 x 100 ml

Advertências e precauções

O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde.
O produto é classificado como perigoso.
Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem primária esteja danificada.
É recomendável, em caso d'incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes.

Conservação

Conserve o preparado à temperatura ambiente. Mantenha as embalagens devidamente fechadas.

Estabilidade

Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido e reutilizável até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado. Período de validade do produto: 2 anos.

Eliminação

Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.

Bibliografia

-

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022