

**REF** N° de catálogo: 2000942700

**IVD** Reactivo de Diagnostico para Uso in Vitro

### Uso previsto

Bioclear (Aclarante uso histológico) se aplica como agente aclarante en el procesamiento de muestras de tejidos, en la etapa previa al baño e impregnación en parafina. A su vez actúa en la etapa de desparafinando de los cortes histológicos previo a la tinción correspondiente. Y como agente aclarante previo al montaje con cubreobjetos y bálsamo de las preparaciones histológicas ya teñidas.

### Principio

El procesamiento de muestras de tejido tiene como objetivo impregnar la totalidad de la

muestra en un medio solido, firme y suave que le de soporte y rigidez al tejido para su posterior corte, tinción y observación al microscopio.

Este proceso de impregnación / inclusión se cumple en 4 etapas:

1. Fijación
2. Deshidratación
3. Aclarado
4. Impregnación / Inclusión

El aclarado de muestras es un paso esencial dentro del procesamiento histológico para microscopía óptica.

El aclarado de muestras con Bioclear remueve del tejido el remanente de deshidratante o alcoholes previos, asegurando así una infiltración efectiva de la parafina en la etapa siguiente del proceso. Luego de una completa impregnación con parafina se arma el bloque para que la muestra pueda ser cortada en el micrótom.

Bioclear funciona como un intermediario entre la deshidratación y la impregnación en parafina. Su mecanismo de acción sobre los tejidos es químicamente similar al de otros solventes, como el Xilol.

### Procedencia de muestras

Se recomienda que la recolección de muestras se realice de acuerdo con las guías y estándares locales de procedimientos de laboratorios.

Todos los derivados sanguíneos o de muestras de tejidos deben considerarse potencialmente infecciosos.

Los manuales de procedimientos histológicos y citológicos estándar proporcionan todos los detalles necesarios para la recolección, manipulación y almacenamiento de las mismas.

### Reactivos y presentación

BIOCLEAR (Aclarante uso Histológico)

Cat. N°2000942708 - Botella 1000 mL

Cat. N°2000942709 - Bidón 5 L

Cat. N°2000942710 - Bidón 10 L

### Materiales auxiliares no suministrados

- Etanol 96° o Deshidratante 90° (Biopack cat. N°2000938300)
- Etanol absoluto 100° o Deshidratante 100° (Biopack cat. N°2000948300)
- Parafina o HISTOPLAST® WAX (Parafina Modificada en Pellets Blancos) (Biopack cat. N°2000120100)
- Bálsamo de Canadá sintético (Biopack cat. N° 2000130300)
- Cubreobjetos

### Preparación del reactivo

BIOCLEAR (Aclarante uso Histológico) es un producto listo para usar.

### Preparación de muestras

Las muestras de tejidos a procesar deben estar fijadas en formol 10% al menos

durante 24 horas.

### Diagnóstico

El diagnóstico de muestras debe ser realizados solamente por el profesional habilitado o personal autorizado.

Deberán realizarse ensayos previos a la aplicación del producto.

Cada aplicación deberá incluir muestras de control para descartar resultados erróneos.

El microscopio usado deberá corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

1- Procesamiento de muestras de tejidos automático o manual		
Paso	Método / Reactivo	Técnica / Tiempo
1	Fijación*/ Formol 10 %	Inmersión/24 a 72 hs
2	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 90°	Inmersión/60 min
3	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 90°	Inmersión/60 min
4	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 90°	Inmersión/60 min
5	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 100°	Inmersión/60 min
6	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 100°	Inmersión/60 min
7	Deshidratación/ Alcohol 96 o Deshidratante 100°	Inmersión/60 min
8	Aclarado/ Bioclear	Inmersión/90 min
9	Aclarado/ Bioclear	Inmersión/90 min
10	Impregnación/ Parafina o Histoplast	Inmersión/120 min
11	Impregnación/ Parafina o Histoplast	Inmersión/120 min
12	Impregnación/ Parafina o Histoplast	Inmersión/120 min

\* El volumen de fijador debe ser 5 veces el volumen de muestra

### Procedimiento

#### Notas técnicas

1. Se recomienda que el tamaño de las muestras de tejido ubicado en un cassette estándar de proceso, no interfiera la circulación de reactivos en inmersión. (tamaño de la muestra acorde al espacio del cassette , ej. 2,5 x 2,5 x 0.4 cm)
2. La etapa de deshidratación previa al aclarado en Bioclear deben ser rigurosa en cuanto a tiempos de inmersión de las muestras y renovación periódica de reactivos de cada una de las etapas.
3. Renueve periódicamente el aclarante BIOCLEAR para lograr una acción efectiva en el aclarado de las muestras.
4. En caso de procesar muestras con gran concentración de tejido adiposo es conveniente prolongar la estación de aclarado con BIOCLEAR o sumar un paso de aclarado.

### Resultados

- Muestras de tejidos incluidas en parafina en pequeños bloques: (almacenar en un ambiente que no supere 25°C).
- Las muestras incluidas en parafina, se realizan los cortes histológicos en micrótom.

2- Procedimiento para equipo de tinción automático o manual: (Ejemplo: Tinción de Hematoxilina y Eosina)		
Paso	Método / Reactivo	Técnica / Tiempo
1	Desparafinar con Xileno/ Bioclear	2 cambios/10 min
2	Hidratar con Etanol 100/ Deshidratante 100	Varias inmersiones/Pasaje
3	Hidratar con Etanol 96/ Deshidratante 90	Varias inmersiones/Pasaje
4	Hidratar con Etanol 96/ Deshidratante 90	Varias inmersiones/Pasaje

5	Agua destilada	Inmersión/3 min
6	Hematoxilina de Harris	Inmersión/1 a 3 min
7	Virar en agua corriente *	Inmersión/3 a 5 min
8	Solución Diferenciadora (Virado Opcional)	Inmersión rápida/Pasaje
9	Agua corriente	Varias Inmersiones/Pasaje
10	Solución Alcalina diluida (Virado Opcional)	Inmersión/2 min
11	Eosina Solución	Inmersión/30 a 60 seg
12	Lavar en agua corriente	Pasaje
13	Deshidratar con Alcoholes crecientes	Varias inmersiones/Pasaje
14	Aclarar con Xilol / Bioclear	2 cambios
15	Montar con Bálsamo y Cubreobjetos	

\* Hasta coloración azul de las muestras

### Notas técnicas

- Previo al desparafinado, incubar las laminas / cortes histológicos en estufa a 60 / 65 °C durante al menos 60 minutos.
- En el montaje final con Bálsamo, escurrir bien el excedente de aclarante de la lamina / preparado histológico, de manera tal que el bálsamo sea el que cubra por completo el corte histológico al deslizar el cubreobjeto sobre el mismo.
- Renueve periódicamente el aclarante Bioclear para lograr una acción efectiva en el desparafinado y en el aclarado de las muestras.

### Resultados

Preparados histológicos teñidos con Hematoxilina y Eosina, y montados con Balsamo y cubreobjetos (almacenar en ambiente que no supere los 25°C)

### Precauciones

Se deben seguir las precauciones habituales ejercidas en el manejo de reactivos de laboratorio. Referirse a la Hoja de Seguridad del producto para obtener información sobre riesgo, peligro o medidas de seguridad.

### Solamente para uso profesional:

El uso y aplicación de este tipo de reactivos debe ser realizado por personal especializado. El usuario deberá cumplir las directivas locales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

### Protección contra infecciones:

El profesional a cargo del uso o aplicación deberá contar con equipamiento de protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de trabajo establecida en laboratorios asistenciales o de investigación.

### Indicaciones para la eliminación de residuos

Las soluciones usadas y las soluciones caducas deben eliminarse como desecho peligroso, cumpliendo con las regulaciones locales, estatales, provinciales o nacionales acerca del manejo de este tipo de residuos. El envase del producto debe ser eliminado de acuerdo con las directivas vigentes de eliminación de residuos.

### Clasificación de sustancias peligrosas:

Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad.

### Ficha de seguridad del producto:

[https://www.biopack.com.ar/ficha-msds\\_2000942700\\_bioclear-aclarante-uso-histologico](https://www.biopack.com.ar/ficha-msds_2000942700_bioclear-aclarante-uso-histologico)

### Estabilidad y almacenamiento

Almacenar el reactivo a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) y protegido de la luz. La solución es estable hasta la fecha de vencimiento que se declara en la etiqueta.

## Información para el consumidor

El producto está garantizado por el fabricante hasta su fecha de vencimiento si se lo transporta y almacena en las condiciones prescriptas. Ante cualquier consulta, el fabricante puede ser contactado personalmente, por email o por teléfono o ingresando en [www.biopack.com.ar](http://www.biopack.com.ar) solapa de contacto.

Todos nuestros productos cuentan con su correspondiente ficha técnica y de seguridad, disponibles en forma on line: <https://www.biopack.com.ar>

## Referencias

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer - Verlag Berlin Heidelberg
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002.
4. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company.
5. Laboratorio de Anatomía Patológica, autor: Raimundo García del Moral.
6. Laboratory methods in histotechnology, Armed Forces Institute of Pathology (U.S.)

Consultar instrucciones de uso en [www.biopack.com.ar](http://www.biopack.com.ar)



Número de catálogo



Reactivo de Uso in Vitro



Elaborador



Consultar instrucciones de uso



Contiene suficientes para <n> pruebas



Elaborado por:  
**SISTEMAS ANALITICOS S.A.**

**Sistemas**  
**Analíticos**

Ruta Nacional 9 km 105,5.  
(2800) Zarate, Provincia de Buenos Aires, Republica Argentina.

**Director técnico:** Marcelo L. Palacios, Farmacéutico M.N. 12407.

Reactivo de Diagnostico de Uso in Vitro.  
Producto autorizado por ANMAT, certificado PM 1132-18  
Uso profesional exclusivo