

REF N° de catálogo: 2000942108**IVD** Reactivo de Diagnostico para Uso in Vitro

Uso previsto

Solución descalcificante de uso histológico, de acción quelante a base de EDTA con pH 7, y libre de ácidos fuertes u orgánicos. Aplicación general para piezas de tejido óseo completas, semicompletas o biopsias que requieran máxima preservación de detalles celulares y adecuada preservación de determinantes antigénicos.

Principio

Dentro de la variedad de tejidos que se procesan para estudio histológico e histopatológico se encuentran las muestras de tejido óseo. Este tipo de tejidos contienen calcio en su composición por lo que requieren descalcificación previa, para poder luego realizar el proceso de inclusión y su correspondiente preparación histológica. Los agentes quelantes como el ácido etilendiaminetetracético (EDTA) actúan capturando los iones de calcio de la superficie ósea, formando luego compuestos solubles en agua.

Este proceso es efectivo, pero de progresión lenta dependiendo del tamaño y tipo de muestra a decalcificar. Es el descalcificante más apropiado cuando se requiere una morfología de muy alta calidad o elementos moleculares conservados para técnicas como IHQ, FISH o PCR. En el ámbito asistencial su aplicación predominante es en la descalcificación de biopsias de médula ósea.

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

Histodecal Extra - Botella 1000 mL (Cat. 2000942108)

Preparación del reactivo

Reactivo listo para usar. Este producto no requiere dilución y/o preparación previa.

Preparación de muestras

Fijación: Las muestras de tejido a decalcificar deben de estar fijadas con Formol 10% Buffer previamente. De ser una pieza de gran tamaño, se recomienda seleccionar y recortar en fragmentos de menor tamaño para lograr una óptima penetración, ya sea del fijador como del descalcificante.

Diagnóstico

El diagnostico 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.

Procedimiento

Paso	Método / Reactivo	Técnica / Tiempo
1	Fijación / Formol 10 % buffer (*1)	Inmersión/24 a 72 horas
2	Lavado / Agua corriente	Inmersión/10 minutos
3	Descalcificación / HISTODECAL EXTRA (*1) (*3)(*4)(*5)	Inmersión/ Ver Notas Técnicas (*2)
4	Lavado / Agua corriente	Inmersión/10 minutos
5	Deshidratación / Aclarado / Inclusión en parafina	Inmersión/ Ver Notas Técnicas (*6)

Notas técnicas

(*1) - El Volumen de Fijador y de Histodecal Extra debe ser entre 15 y 20 veces el volumen de la muestra a procesar.

(*2) - El tiempo estimado para decalcificar una muestra ósea de 3,0 x 0,5 x 0,5 cm (biopsia de médula ósea) es de 12 a 15 horas (inclusive podría ser menos tiempo dependiendo de la proporción de trabeculado óseo y la existencia de hueso compacto). Las muestras podrían permanecer en Histodecal Extra durante la noche, si la descalcificación no se completo durante la jornada de trabajo. Por su acción de quelante químico no produce degradación o alteraciones en la morfología histológica.

Para el caso de Descalcificantes a base de Ácidos Fuertes (Acido Nítrico, Acido Clorhídrico) y/o Débiles (Acido Fórmico), si es notorio que el punto final de la descalcificación está cerca o por una cuestión de finalización de la jornada laboral o días no laborables; retirar las muestras del descalcificador, enjuagar con agua corriente y volver a colocar en fijador Formol 10% Buffer, y retomar con el proceso más tarde. Otra alternativa es refrigerar la muestra a 4°C en su descalcificador para ralentizar el proceso.

(*3) - La renovación periódica de la solución descalcificante durante el proceso de descalcificación, promueve la penetración uniforme y efectiva del reactivo y disminuye el tiempo final de descalcificación de la muestra.

(*4) - Evite una descalcificación prolongada o excesiva de las muestras óseas.

(*5) - Es importante determinar el punto final de descalcificación. La acción excesiva de descalcificantes a base de ácido fuerte, pueden causar maceración de los componentes tisulares más blandos, además de perjudicar la correcta tinción de elementos basófilos (núcleos celulares).

En contraposición las muestras que no estén completamente decalcificadas pueden ser imposibles de cortar y obtener una preparación histológica adecuada.

El método más efectivo para determinar la finalización de la descalcificación, particularmente con muestras grandes como cabezas femorales, es radiografiar la muestra y evaluar las imágenes. También pueden aplicarse maniobras de manipulación como doblar, palpar, recortar o pinchar con una aguja la muestra para "verificar" las áreas calcificadas restantes. Este método puede tener éxito si lo realiza personal con amplia experiencia, pero se lo considera poco confiable.

Las muestras podrían sufrir roturas críticas (por ejemplo de médula ósea) realizando dichas maniobras, y se pueden pasar por alto pequeños depósitos de calcio.

(*6) - Proceder con la deshidratación progresiva, el aclarado y la inclusión en parafina, según procedimientos de rutina.

Resultados

Obtención de muestras de tejido óseo listas para proceso de deshidratación, aclarado e inclusión en parafina.

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 establecidas 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.

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 (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. Theory and Practice of Histotechnology (2nd Edition): Dezna Sheehan, Barbara Hrapchak, Battle Press/Columbus Richland
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and Marilyn Gamble, 6th Edition
3. Biopsia de la médula ósea Perspectiva clínico-patológica ,2.ª edición. Director: Luis Hernández Nieto
3. Laboratorio de Anatomía Patológica", autor: Raimundo García del Moral .
4. "Laboratory methods in histotechnology", Armed Forces Institute of Pathology (U.S.)

Consultar instrucciones de uso en 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 1132-15
Uso profesional exclusivo