

**REF** N° de catálogo: 2000941800

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

**Uso previsto**

HISTODECAL RAPID solución decalcificante a base de ácidos débiles y fuertes combinados, de uso general para el estudio histológico de muestras de tejido Óseo, piezas completas, semi completas, biopsias, tejidos queratinizados y mineralizados. Es compatible con la mayoría de los fijadores y con todos los procedimientos de tinción HyE y tinciones especiales. Es de acción rápida y su aplicación bajo estricto control promueve una óptima extracción del calcio presente en las muestras óseas.

**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 decalcificación previa, para poder luego realizar el proceso, inclusión y su correspondiente preparación histológica. Las sales contenidas en el tejido óseo se vuelven solubles en contacto con soluciones con un pH de entre 0.5 y 4.5. La combinación de ácidos presente en HISTODECAL RAPID reacciona con la matriz mineral ósea, o componentes tisulares calcificados presentes transformando el fosfato de calcio insoluble en sales de calcio solubles.

**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 almacenaje de las mismas.

**Reactivos y presentación**

Histodecal Rapid - Botella 1000 mL (Cat. 2000941808)

**Preparación del reactivo**

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

**Preparación de muestras**

**Fijación:** Las muestras deben estar completamente fijadas con Formol 10% Buffer antes de proceder con la etapa de decalcificación con HISTODECAL RAPID. De ser una pieza ósea completa o de gran tamaño, se recomienda seleccionar y recortar en bloques/fragmentos de menor tamaño para lograr una óptima penetración ya sea del fijador como de la solución decalcificante.

**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 RAPID (*1)          | Inmersión/ Ver Notas Técnicas (*2) |
| 4    | Lavado / Agua corriente                           | Inmersión/10 minutos               |
| 5    | Deshidratación / Aclarado / Inclusión en parafina | Inmersión/ Ver Notas Técnicas (*5) |

**Notas técnicas**

- (\*1) - El Volumen de Fijador y de Histodecal Rapid debe ser entre 15 y 20 veces el volumen de la muestra a decalcificar.
- (\*2) - Tiempo estimado para decalcificar una muestra ósea de 1.0 x 1.0 x 0.5 cm es de 6 a 8hrs. dependiendo de la densidad y/o el tipo de muestra. De ser necesario extienda este tiempo, renovando la solución de Histodecal Rapid. En algunos casos podría ser necesario aplicar Histodecal Rapid durante largos periodos de tiempo (24horas o más), controle el proceso de decalcificación y realice cambios periódicos totales de la solución Histodecal Rapid. Los controles periódicos, se realizan para determinar el "punto final" del proceso de decalcificación. Un método de control muy utilizado es tocar el material con una aguja en un lugar representativo de la muestra, para experimentar su dureza.
- (\*3) - La agitación leve y la suspensión de la muestra en el medio decalcificante, promueve la penetración uniforme del reactivo y disminuye el tiempo de acción del mismo.
- (\*4) - Evite una decalcificación prolongada o excesiva de las muestras óseas. Esto puede ver comprometida tanto sus características morfológicas como sus propiedades histoquímicas, condicionando los resultados de posteriores tinciones que se realicen.
- (\*5) - Proceder con la deshidratación progresiva, el aclarado y la inclusión en parafina; según procedimientos de rutina.

**Resultados**

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](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. 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. 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](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 1132-15  
Uso profesional exclusivo