IVD DISPOSITIVO MEDICO PER DIAGNOSTICA IN VITRO – Regolamento (UE) 2017/746 CE

NOME **MISCELA ETANOLO/ISOPROPANOLO 95°**

European Medical Device Nomenclature (EMDN) **W01030799** **HISTOLOGY / CYTOLOGY REAGENTS – OTHER**

Confezionamenti disponibili

REF 414551 **Miscela Etanolo/Isopropanolo 95°** Tanica 5L

Destinazione d'uso
Preparato per disidratazione di campioni citologici - istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

Principio
La disidratazione si effettua con agenti chimici anidri in grado di sostituire l'acqua presente nei tessuti, che non provochino eccessive coartazioni e che siano solubili e miscibili con i solventi intermedi utilizzati prima dell'infiltrazione in paraffina.
Le concentrazioni degli alcoli presenti in questa miscela sono state studiate per ottenere un migliore effetto disidratante associato ad una maggiore lipofilia, e per l'ottenimento di sezioni più elastiche, meno indurite rispetto all'uso di Etanolo tal quale.
La maggiore lipofilia aumenta l'infiltrazione di questo agente disidratante contribuendo al tempo stesso a limitare le possibilità di coartazione nei preparati.
Questo agente disidratante può sostituire l'Alcool Etilico assoluto nei processi di processazione - disidratazione e sparaffinatura anche automatici.

Componenti principali
- Alcol etilico
- Isopropilico

Avvertenze e precauzioni
Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.
Il prodotto è pronto all'uso.
Leggere attentamente le informazioni relative alle Indicazioni di Pericolo e ai Consigli di Prudenza, riportati in etichetta.
Consultare sempre la Scheda di Sicurezza (disponibile sul sito web all'indirizzo https://www.carloerbareagents.com/it/) dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal prodotto, alle misure precauzionali da adottare durante l'uso, alle misure di primo soccorso e di intervento in caso di rilascio accidentale.
Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.
I reagenti vengono prodotti con metodiche uniformate ai Riferimenti Bibliografici e controllati come da Specifiche Controllo Qualità.
Durante e dopo l'utilizzo, manipolare tutti i materiali agendo in conformità delle Buone Pratiche di Laboratorio e ricordare sempre che il materiale da analizzare deve essere considerato come a potenziale rischio biologico.

Modalità d'uso
I tempi di disidratazione e le concentrazioni di questo Solvente alcolico sono legati ad alcune variabili:

- Le dimensioni dei preparati da processare;
- Il numero dei campioni;
- Il tipo di tessuto;
- Il tipo di fissativo.

In caso di preparati di dimensioni ridotte come le biopsie gastriche, le agobiopsie e simili, i tempi devono essere molto brevi per evitare fenomeni di eccessiva essiccazione e coartazione.
Un processo di disidratazione più consistente sarà necessario nel caso di prelievi istologici come biopsie dello stomaco, intestino, mammella, aumentando i tempi dei passaggi.

I metodi e i tempi sono comunque stabiliti sulla base soprattutto dell'esperienza di ciascun laboratorio, il prodotto è in grado di aiutare i tecnici ad ottenere preparati in cui vengono salvaguardate le caratteristiche dei tessuti e con condizioni di taglio e di colorazione rispondenti alle esigenze diagnostiche.
Si sottolinea l'importanza dei cambi dell'agente disidratante per fare in modo che i tessuti vengano il più possibile a contatto con l'agente integro nella sua concentrazione iniziale.

Stabilità
Il prodotto è stabile nelle normali condizioni di impiego e di stoccaggio.

Periodo di validità del prodotto
Il prodotto ha durata di vita di 5 anni, in confezione integra e correttamente conservata.
Richiudere bene la tanica dopo l'uso.

Condizioni di conservazione
I prodotti sono confezionati in confezioni per la protezione dalla luce, con tappo a tenuta; devono essere conservate ben chiuse, al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto.
Intervallo di Temperatura consigliato per la conservazione: 5-30°C.

Smaltimento dei rifiuti
Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza.
Si consiglia di seguire le opportune precauzioni di sicurezza durante la manipolazione, la lavorazione e lo smaltimento di tutti i campioni clinici, poiché possono essere presenti organismi patogeni

Referenze
Valdo Mazzi **–** Manuale di Tecniche Istologiche e Istochimiche **–** Piccin Editore, Padova.
Staining procedures **–** Edited by G.Clark 4th Ed. **–** William & Wilkins Baltimore/London.

Versione italiana
Rev. 04 – 08 ottobre 2025