



HISTOCOLD

*Soluzione preservante per il trasporto dei pezzi istologici in sicurezza
dalla sala operatoria al laboratorio di anatomia patologica
(In conformità al Regolamento Europeo 605/2014)*



CODICE	DESCRIZIONE	CONFEZIONAMENTO	N. REPERTORIO
05-100100	Histocold - soluzione preservante in tanica	1 x 10L	1671611/R



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND: W01030799
IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746
Basic UDI: 080341202W01030799BM
UDI-DI: 08034120276870



Fabbricante: Bio-Optica Milano S.p.A.

Data di pubblicazione: 16/05/2022
Rev. 001

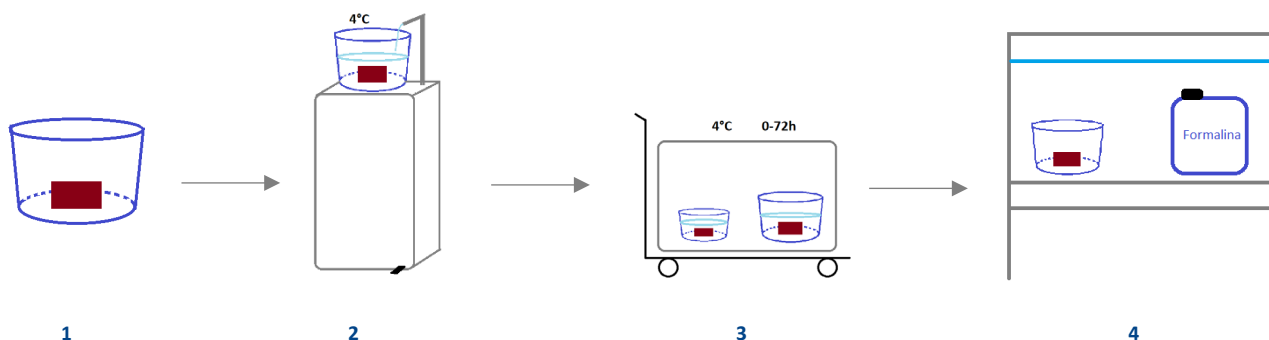
Histocold è una soluzione innovativa preservante per il trasporto dei pezzi istologici in sicurezza dalla sala operatoria al laboratorio di anatomia patologica, in conformità al Regolamento Europeo 605/2014.

CARATTERISTICHE GENERALI

La soluzione Histocold è appositamente progettata per mantenere inalterate le condizioni del campione e preservarle fino a un massimo di 72 ore, prima dell'inserimento del campione stesso in formalina.

Histocold garantisce ottimi risultati per vetrini colorati con Ematossilina-Eosina, colorazioni speciali e immunohistochimica. Ottimi risultati anche con le tecniche di biologia molecolare (ibridazione in situ e PCR).

ISTRUZIONI D'USO



- 1- Inserire il pezzo istologico appena prelevato nel contenitore multiuso.
- 2- Erogare la soluzione Histocold a freddo utilizzando l'apposito dispensatore fino a coprire totalmente il pezzo. Chiudere il contenitore con il coperchio ed etichettare.
- 3- Stoccare i contenitori con i campioni immersi nella soluzione Histocold a **3-5°C** fino a un massimo di 72h per il trasporto dalla sala operatorio al laboratorio di anatomia patologica.
- 4- Prelevare il campione dalla soluzione Histocold, eseguire la riduzione e trasferirlo in formalina per la fissazione.
- 5- Procedere con le metodiche standard del laboratorio di anatomia patologica senza alcuna variazione.

Data di pubblicazione: 16/05/2022

Rev. 001

Specifiche

Dati tecnici	Aspetto	Liquido azzurro trasparente
	Scopo previsto	Soluzione conservante per pezzi istologici dal momento del prelievo (sala operatoria) all'immersione nel fissativo (anatomia patologica) per ridurre l'esposizione degli operatori delle sale prelievo alla formalina.
	Principio	La speciale formulazione della soluzione Histocold associata alla conservazione del campione a temperature corrette (4°C) consente il mantenimento delle condizioni del campione stesso fino a 72 h, tempo limite per la sua immersione in formalina.
Packaging	Contenitore primario	Tanica in PE di colore neutro, capacità 10L omologata UN. Tappo a vite PE con ghiera sigillo, colore blu. Tenuta stagna.
	Etichetta	Etichetta in PVC resistente all'usura e ad acqua, alcol e solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.
Conservazione	Stoccaggio	Conservare il preparato a temperatura ambiente. Mantenere i contenitori ben chiusi.
	Temperatura di stoccaggio	15-25°C
	Stabilità	Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido fino alla data di scadenza indicata purché correttamente conservato.
	Validità	1 anno
Avvertenze e precauzioni	Classificazione del prodotto	Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari. Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza dove sono reperibili le informazioni relative ai rischi presentati dal preparato, misure precauzionali da adottare durante l'uso e misure di primo soccorso e in caso di rilascio accidentale. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.
	Smaltimento	Conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.
	Raccomandazioni	Raccomandiamo in caso di incidente grave di informare subito Bio-Optica Milano S.p.A. e le autorità competenti.

Bibliografia

HISTO COLD STORAGE SOLUTION TO AVOID FIRST CONTACT WITH FORMALIN DURING TRANSPORT TO PATHOLOGY GROSS ROOMS AND MAINTAIN SUITABILITY TO SUBSEQUENT DIAGNOSTICS.

Brunelli M¹, Scarpa A¹, Calì A¹, Martignoni G^{1,2} and Ghimenton C¹.

¹Pathology Unit, Department of Diagnostics and Public Health, University and Hospital Trust of Verona, Italy. ²Pathology Unit, Pederzoli Hospital, Peschiera del Garda, Italy

N° REVISIONE	MOTIVAZIONE	DATA DI REVISIONE
001	Adeguamento Regolamento UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022

Data di pubblicazione: 16/05/2022

Rev. 001