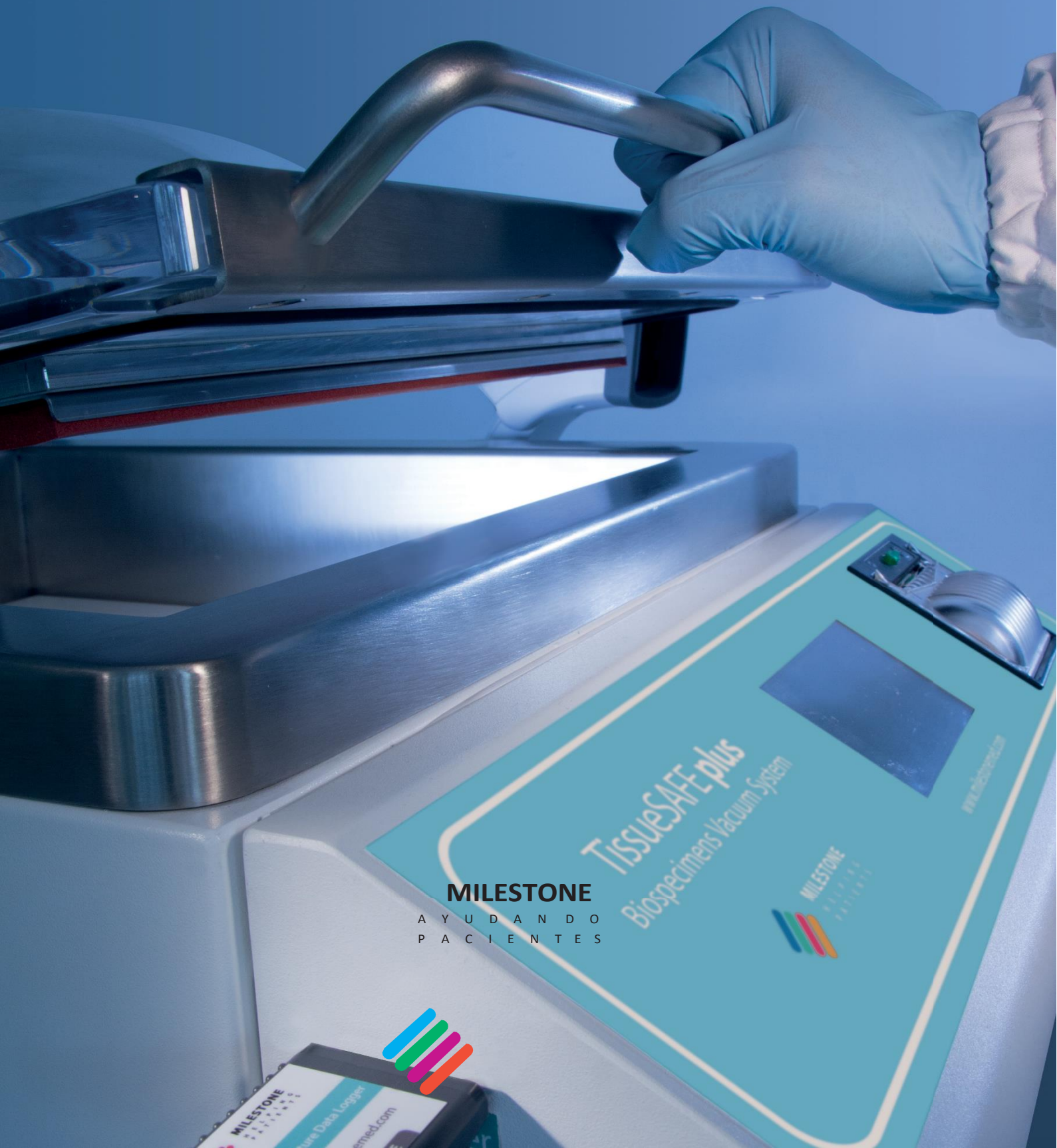


TissueSAFE plus

Sistema de vacío para biomuestras



MILESTONE

A Y U D A N D O
P A C I E N T E S

Problema: formalina en salas de cirugía.

La Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer. (IARC¹) ha clasificado al formaldehído como un carcinógeno clase 1. En diciembre de 2013 el EU-REACH (Registro, evaluación, autorización y restricción de sustancias químicas en Estados Unidos) adoptó la decisión de reclasificar al formaldehído como un carcinógeno Cat. 1B y un mutágeno Cat 2. bajo la regulación EU CLP. La nueva clasificación entró en vigencia en abril 1 de 2015.

Como carcinógeno Cat. 1 el uso del formaldehído será regulado por la Normativa que Restringe los Carcinógenos en lugares de trabajo de UE.

Esta nueva clasificación estimula a las autoridades sanitarias, personal quirúrgico, patólogos, histotécnicos a que busquen maneras de eliminar esta sustancia de los ambientes de trabajo. Los puntos de exposición crítica para el personal de la instalación se encuentran en las salas de operación y en la transferencia de tejidos en formalina en el laboratorio de patología.

Problemas actuales

- Preocupación creciente del personal quirúrgico y de patología en relación a los efectos de salud de la exposición a la formalina.
- Las instalaciones pueden contraer costos significativos y retrasos como resultado de un derramamiento de formalina.
- El uso de formalina puede impedir el testeo molecular adecuado.
- La documentación inconsistente de los tiempos de inicio de fijación de la cirugía y en sitios remotos.

Solución: eliminación la formalina con TissueSAFE plus.

- El TissueSAFE plus es un sistema innovador de vacío que resuelve el problema de eliminación de la formalina en la sala de operaciones y permite una transferencia controlada libre de formalina de muestras biológicas al laboratorio. Inmediatamente después de su extirpación, las muestras son transferidas a una habitación adyacente donde está instalado el TissueSAFE plus^{2, 3}.

El tejido se coloca en bolsas para muestra esterilizadas selladas al vacío.

- Las bolsas para muestras selladas se ubican después en una caja de transferencia refrigerada f a 4°C.
- Un registrador de datos dedicado puede activarse al inicio del desplazamiento y luego se puede ubicar en la caja de transferencia para monitorear continuamente y documentar la temperatura del tejido y el tiempo de transferencia de la sala de cirugía hasta el laboratorio de histología.
- Las muestras llegan ("frescas" al laboratorio), los procedimientos de fijación pueden ahora empezar bajo condiciones controladas en el laboratorio

Beneficios

- Sin vapores de formalina.
- Las muestras se mantienen en condiciones "frescas".
- Sin derrames.
- Se mantienen los colores originales de las muestras.
- Se elimina el secado de tejidos.
- Los procesos autolíticos son ralentizados.



PATENTE EUROPEA
EP 2 070 410 B1

PATENTE EN EE.UU.
US 8,110,346B1

¹ Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (2006) Monografías sobre la evaluación del Riesgo Carcinógeno en humanos, vol 88. IARC, Lyon, Francia

² Transferencia de tejidos para laboratorios de patología: bajo vacío es la alternativa segura para formalina. G. Bussolati, L. Chiusa, A. Cimino, G. D'Armento. Virchows Arch. (2008) 452:229-231

³ Preservación de las muestras quirúrgicas basada en vacío: Un paso ambientalmente seguro hacia un hospital libre de formalina Di Novi C, Minniti D, Barbaro S, Zampirolo MG, Cimino A, Bussolati G. Sci Total Environ. 2010 Jul 15; 408(16):3092-5.

Cómo eliminar la formalina en las salas de cirugía.



Activación del registrador de datos Al inicio del desplazamiento active el registrador de datos (1) para monitorear continuamente el tiempo y temperatura. Ubique el registrador de datos (2) en el carrito de transferencia a 2-4°C. Ubique la bolsa con la muestra en la cámara y cierre la cubierta (3).

1

Tu elección
de protocolos
de fijación

8

¿Fijación de Formalina? ☒ **Si**

Los bloques seleccionados son insertados en casetes para fijación de formalina bajo condiciones controladas (ej. FixSTATION)

¿Estudios Moleculares? ☒ **Si**

Las muestras pueden ser fijadas en un fijador molecular basado en etanol (ej. FineFIX).

¿Bancos de tejidos? ☒ **Si**

Los bloques seleccionados pueden congelarse para bancos de tejidos.

7



Mejora de condiciones de trabajo en el área de recolección. Al llegar, las bolsas son abiertas. Los colores de los tejidos son preservados en un estado cercano a cuando estaba vivo, permitiendo una mejor visualización. Las muestras pueden documentarse a través de un sistema de obtención de imágenes macro (MacroPATH pro-x). tras la recolección, el tejido archivado puede ubicarse en la misma bolsa de muestra con formalina agregada automáticamente para propósitos de almacenamiento (SealSAFE).

*Las muestras son ubicadas en
unas bolsas especiales de un
solo uso selladas al vacío.
Utilice el campo de notas pre-
impreso o la funda del
documento sellable para incluir
los datos de pacientes.*



Se imprime una etiqueta con el nombre del código ID de la muestra del hospital, la fecha y toda la información relevante. La etiqueta es pegada a la bolsa sellada.

A close-up photograph showing a person's hand wearing a blue nitrile glove. The hand is holding a clear plastic bag with a white label that has a barcode and some text. The bag is being placed into a grey metal wire mesh bin. Inside the bin, there are several other similar bags and some white paper or plastic items. To the right of the bin, there is a small black rectangular device with a screen and buttons, possibly a scanner or a data collector. The background is a plain, light-colored surface.

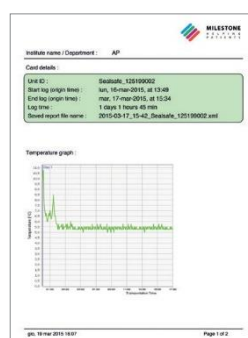
Están disponibles tres módulos de transferencia:

- 1. Básico – 2. Suministro de energía UPS de gran volúmenes. – 3. Para transferencia en carro*



Fijación controlada de biomuestras

Descargue los datos relevantes de la muestra (hora, temperatura), revisar la reconciliación de caso, e imprima los reportes; todos desde la estación de carga.



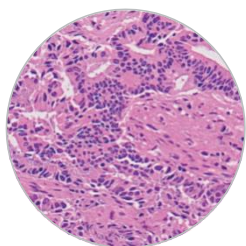
Preservación morfológica óptima por más de 72 horas

Toda muestra de tejidos.

Todos los tipos⁴ de tejidos han sido preservados al vacío (colon, vesícula biliar, bazo, riñón, tiroides, mama, etc...) por más de 48-72 horas con una preservación⁵ histológica óptima.

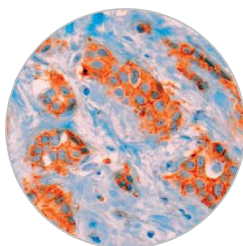
Excelentes propiedades de coloración H&E, HC, IHC, FISH.

Más de mil casos, utilizando preservación al vacío, fueron realizados por el Hospital Universitario Molinette en Turín, Italia. La preservación morfológica y reactividad inmunohistoquímicas fueron excelentes y no se notaron efectos adversos desde el proceso.



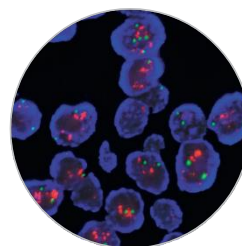
H&E

Adenocarcinoma de colon. La muestra fue almacenada al vacío a 4°C por 48 h, luego se procesó rutinariamente con fijación de formalina y con inclusión de parafina. La estructura es preservada y el diagnóstico es viable. H&Ex 150



IHC

Infiltración de carcinoma ductal de mama. La muestra de tejido removida un viernes en la tarde, fue almacenada a 4°C hasta la mañana del lunes (64h), luego se cargó, fijó y procesó rutinariamente. La estructura histológica se preserva perfectamente. La coloración para el antígeno HER2 (Herceptest™ por DAKO) muestran una coloración continua de las membranas en >30% de las células (3+ que los mejores resultados).



FISH

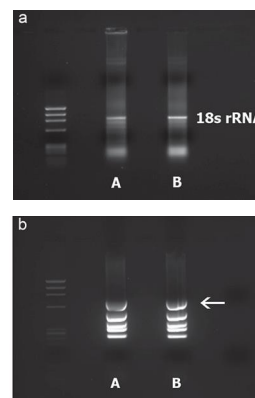
Infiltración de carcinoma ductal de mama. Muestra de tejido almacenado (en la sala quirúrgica) por 64h al vacío a 4°C. El FISH a doble color demuestra la amplificación del gen HER 2 (señal roja).

Bioalmacenaje, Estudios Moleculares.

La calidad de la preservación de RNA está, desde luego, relacionada con el tiempo de procesamiento, pero incluso en tejidos almacenados al vacío a 4°C por 48 horas mantuvieron ácidos nucleicos de aceptable calidad³.

Este hallazgo está de acuerdo con los reportes de la estabilidad del RNA en muestras quirúrgicas no-fijadas almacenadas en hielo⁴.

La mucosa del Colon debe ser o bien (A) congelada inmediatamente tras su remoción o (B) preservadas al vacío a 4°C por 48h. (a) muestra 1% de desnaturalización del gel de agarosa del total de RNA en curso: la banda 18s es visible y no se aprecia degradación. (b) representa los productos RT-PCR de citoqueratina 20mRNA de diferente número bp. El límite superior (flecha) está relacionada a un producto de 716-bp.



⁴Micke P, Ohshima M, Tahmasebpoor S, Ren ZP, Ostman A, Ponten F, Botling J (2006) Biobanco de tejidos congelados frescos: El RNA es estable en muestras quirúrgicas no fijadas. Lab Invest 86:202-211.

⁵Evaluación de la preservación de tejidos utilizando un sistema de refrigeración con base en el vacío para transferencia de muestras desde el hospital hasta el laboratorio D Boyle, R Carson, P Kelly, M Catherwood, S Carroll, L Venkatraman, S McQuaid, H McBride, J James, MB Loughrey, Departamento de Patología, Royal Group of Hospitals Trust, Belfast, Irlanda del Norte. Las imágenes son cortesía del Profesor. G. Bussolati Universidad de Turín (Italia).

Beneficios para todos

Personal de salas quirúrgicas

- No más exposición a vapores tóxicos de formalina.
- No más derrames.

Personal de laboratorio de patología

- Tiempo de inicio y duración de la fijación controlados por el laboratorio.
- Sin vapores tóxicos. Sin manejo de contenedores pesados.
- Los colores antes de la extirpación son preservados. En condiciones "Como-frescas".
- Optimización de los protocolos de recuperación de antígenos basados en los datos de fijación controlados en el laboratorio.
- Posibilidad de almacenamiento de tejido.
- Procesamiento con fijadores moleculares.

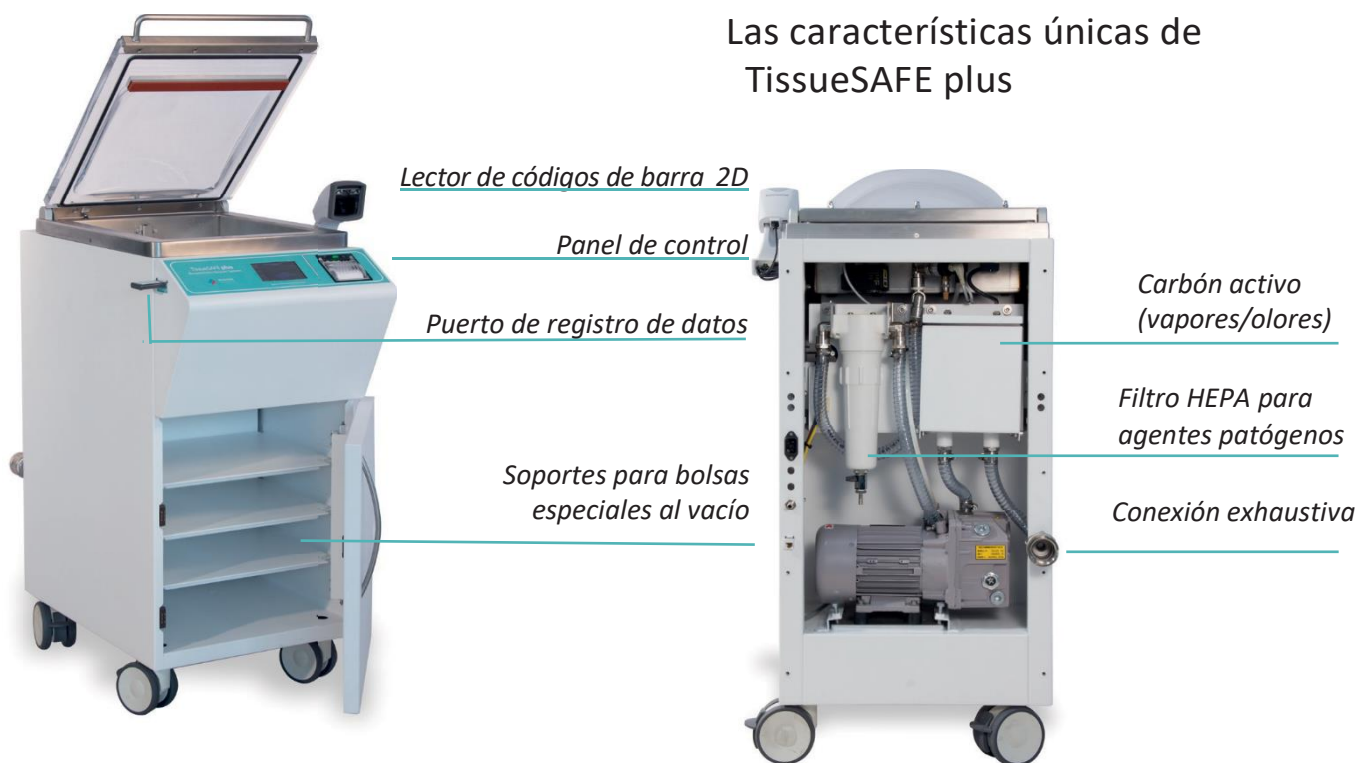
Encargado de seguridad

- Acuerdo con las directrices de regulación de seguridad.
- Reducción de derrames en el lugar de trabajo y sus costos y retrasos asociados.

Administrador del hospital

- Eliminación de preocupaciones ambientales.
- Reducción dramática en uso de formalina y costos de reciclaje más bajos.

Las características únicas de TissueSAFE plus



MILESTONE



MILESTONE Srl- Via Fatebenefratelli, 1/5 - 24010 Sorisole (BG) – Italia
Tel: +39 035 4128264 - Fax: +39 035 575498
www.milestonemedsrl.com - email: medical@milestonesrl.com

CERTIFICADO UNI EN ISO 9001:2008 / UNI EN ISO 13485:2012

MILESTONE MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.
6475 Technology Avenue, Suite F, Kalamazoo, MI 49009 - USA Tel:
269-488-4950 – Línea Gratuita: 866-995-5300 - Fax: 269-488-4949
www.milestonemed.com - email: info@milestonemed.com

MACROSEARCH
YOUR SINGLE SOURCE OF PATHOLOGY AND MICROSCOPY

Calle 103 No. 45 A - 29
Tel.: 57-1-610.7261
57-1-600.2126
57-1-300.3154
BOGOTÁ-COLOMBIA

www.macrosearch.com.co
macrosearch@macrosearch.com.co