

## Osteodec



**IVD**

Dispositif médical de diagnostic in vitro

**BASIC UDI: 080339762W01030799Y5**

IVD Classe A, Règ. UE 2017/746

Code	Contenance/Unité de vente	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Conditionnement

**05-03005Q**

Conditionnement primaire : flacon en polytéraphthalate d'éthylène (PET). Capacité utile 2,5 litres. Couleur blanc couvrant.

Bouchon en polyéthylène HD parfaitement étanche et scellé.

Le polytéraphthalate d'éthylène (PET) est un polymère thermoplastique de la famille des polyesters. Le PET est une excellente barrière à l'oxygène, au dioxyde de carbone et aux gaz en général. Il dispose d'une haute résistance aux rayons ultraviolets et d'une inertie pratiquement totale vis-à-vis des agents chimiques (solvants : xylène, limonène ; huiles paraffiniques, alcools, acides, bases, etc.). Il est biologiquement inerte. Il constitue une bonne barrière à l'eau et à l'humidité. Il présente une grande dureté et résistance mécanique.

La forme du récipient a été étudiée pour assurer une excellente prise en main. L'absence de poignées le rend compact et facile à ranger. Le bouchon anti-gouttes est parfaitement étanche et permet une distribution précise et propre.

Conditionnement secondaire : boîte en carton.

**05-M03005**

Conditionnement primaire : flacon en polyéthylène haute densité (PEHD). Capacité utile 500 ml. Couleur blanc couvrant. Bouchon en PEHD parfaitement étanche et scellé.

Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.

But prévu

Produit pour la préparation d'échantillons cyto-histologiques à examiner en microscopie optique.

Application

Décalcifiant pour biopsies à l'aiguille, petits fragments d'os, artères calcifiées, tissu mou pathologiquement calcifié.

Principe

- Le composant de caractérisation du réactif est l'EDTA disodique dans une solution tampon acide. Le processus de décalcification se produit par chélation en milieu acide. La coexistence de ces deux mécanismes d'action permet de réduire le temps d'action par rapport au temps normal requis pour l'EDTA, tout en préservant la structure des tissus.

**Technique de fixation**

- 1) Rapport volumétrique échantillon/décalcifiant 1: 100
- 2) Temps de réalisation 1- 4 heures pour biopsies à l'aiguille et petits fragments ; 8 -16 heures pour des échantillons d'une épaisseur de 3 - 5 mm.
- 3) Procédure après décalcification : reconditionnement de l'échantillon. Sous eau courante lente pendant 1 heure ou 3 changements de PBS pH 7,4 pendant 20 minutes chacun.

**Composants**

Composants	CAS	CE	Index
EDTA sel disodique	60-00-4	2004494	-
Tampon acide			

**Avertissements et précautions**

Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé.  
 Le produit est classé comme dangereux.  
 Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé.  
 En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes.

**Conservation**

Conserver la préparation à température ambiante. Les récipients doivent être toujours bien fermés.

**Stabilité**

Une fois ouvert, le réactif est valable et réutilisable jusqu'à la date de péremption indiquée, pourvu qu'il ait été conservé correctement. Validité : 2 ans.

**Élimination**

Déchet dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.

**Bibliographie**

-

N° RÉVISION	MOTIVATION	DATE DE RÉVISION
001	Adaptation Réglementation UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022