

Osteodec



In-vitro diagnostic medical device

Codice CND/EMDN : W01030799

BASIC UDI: 080339762W01030799Y5

IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	Numero di Repertorio	UDI-DI
05-M03005	500 ml	2418211	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	2418210	08033976232115

Packaging

05-03005Q

Contenitore primario: flacone in polietilentereftalato (PET). Capacità utile 2,5 litri. Colore bianco coprente.

Tappo in polietilene HD a perfetta tenuta con sigillo.

Il polietilentereftalato (PET) è un polimero termoplastico della famiglia dei poliesteri. Il PET rappresenta un'ottima barriera all'ossigeno, all'anidride carbonica ed ai gas in genere. E' dotato di alta resistenza alle radiazioni ultraviolette e inerzia pressochè totale nei confronti della maggior parte degli agenti chimici (solventi: xilene, limonene; oli paraffinici, alcoli, acidi, basi ecc.). E' biologicamente inerte. Costituisce una buona barriera all'acqua ed all'umidità. Presenta elevata durezza e resistenza meccanica.

Il contenitore è sagomato in modo da avere un'ottima impugnabilità. L'assenza di manici lo rende compatto e facilmente stoccabile. Il tappo antigoccia, oltre ad essere a perfetta tenuta, permette una dispensazione precisa e pulita.

Contenitore secondario: scatola in cartone.

05-M03005

Contenitore primario: flacone in polietilene alta densità (PEHD). Capacità utile 500 ml. Colore bianco coprente. Tappo in PEHD con sigillo a perfetta tenuta.

Etichette in PVC resistenti all'usura e ad acqua, alcol, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.

Scopo previsto

Preparato per allestimento di campioni cito-istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

Applicazione

Decalcificante per agobiopsie, frammenti di osso di piccole dimensioni, arterie calcificate, tessuto molle patologicamente calcificato.

Principio

Il componente caratterizzante il reattivo è EDTA bisodico in tampone acido. Il processo di decalcificazione avviene per chelazione in ambiente acido. La coesistenza dei due meccanismi di azione consente di agire in tempi brevi se raffrontati ai normali tempi di impiego dell'EDTA, pur preservando la struttura tissutale.

- Tecnica di fissazione**
- 1) Rapporto volumetrico campione/decalcificante 1 : 100
 - 2) Tempi d'impiego 1- 4 ore per agobiopsie e piccoli frammenti; 8 -16 ore per campioni di spessore di 3 - 5 mm
 - 3) Procedura post decalcificazione: ricondizionamento del campione. Acqua corrente fatta fluire lentamente per 1 ora o 3 cambi di PBS pH 7,4 20 minuti ciascuno.

Componenti

Componenti	CAS	CE	Index
EDTA sale bisodico	60-00-4	2004494	-
Tampone acido			

Avvertenze e precauzioni

Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari.
Il prodotto è classificato come pericoloso.
Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.
Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.

Conservazione

Conservare il preparato a temperatura ambiente. Mantenere i contenitori ben chiusi.

Stabilità

Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purchè correttamente conservato.
Validità: 2 anni.

Smaltimento

Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento 746/2017 IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 746/2017	10/05/2023