

Osteodec



IVD Producto sanitario-diagnóstico in vitro
BASIC UDI: 080339762W01030799Y5
IVD en Clase A, Reg. UE 2017/746

Código	Corte/Unidad de venta	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

Packaging	<p>- 05-03005Q</p> <p>Contenedor primario: frasco de polietileno tereftalato (PET). Capacidad útil 2,5 litros. Color blanco cubriente.</p> <p>Tapón de polietileno HD con sello perfectamente estanco.</p> <p>El polietileno tereftalato (PET) es un polímero termoplástico de la familia de los poliésteres. El PET constituye una óptima barrera al oxígeno, al anhídrido carbónico y a los gases en general. Posee una alta resistencia a las radiaciones ultravioletas y una resistencia casi total a la mayoría de los agentes químicos (solventes: xilenos, limoneno; aceites parafínicos, alcoholes, ácidos, bases, etc.). Es biológicamente inerte. Constituye una buena barrera al agua y a la humedad. Presenta alta dureza y resistencia mecánica.</p> <p>El contenedor está perfilado para asegurar un óptimo agarre. La ausencia de mangos lo hace compacto y fácil de almacenar. El tapón antigota, además de ser perfectamente estanco, asegura un suministro preciso y limpio.</p> <p>Contenedor secundario: caja de cartón.</p> <p>- 05-M03005</p> <p>Contenedor primario: frasco de polietileno de alta densidad (PEHD). Capacidad útil 500 ml. Color blanco cubriente. Tapón de PEHD con sello perfectamente estanco.</p> <p>Etiquetas de PVC resistentes al desgaste, al agua, al alcohol, a los solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.</p>
Objetivo previsto	Preparado para elaboración de muestras cito-histológicas a examinar en microscopía óptica.
Aplicación	Descalcificador para agobiopsias, fragmentos de hueso pequeños, arterias calcificadas, tejido blando patológicamente calcificado.
Principio	El componente caracterizador del reactivo es EDTA bisódico en tampón ácido. El proceso de descalcificación se produce por quelación en ambiente ácido. La coexistencia de los dos mecanismos de acción permite actuar en tiempos breves en comparación con los tiempos de empleo del EDTA, preservando la estructura tisular.
Técnica de fijación	1) Relación volumétrica muestra/descalcificador 1 : 100 2) Tiempo de uso 1- 4 horas para agobiopsias y fragmentos pequeños; 8 -16 horas para

muestras de un espesor de 3 - 5 mm

3) Procedimiento post descalcificación: reacondicionamiento de la muestra. Flujo lento de agua corriente durante 1 hora o bien 3 cambios de PBS pH 7,4 de 20 minutos c/u.

Componentes

Componentes	CAS	CE	Index
EDTA sal bisódica	60-00-4	2004494	-
Tampón ácido			

Advertencias y precauciones

El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios.

El producto está clasificado como peligroso.

Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado.

En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes.

Conservación

Conservar el preparado a temperatura ambiente. Mantener los contenedores bien cerrados.

Estabilidad

Después de la primera apertura, el reactivo debe considerarse válido y reutilizable hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente. Período de validez del producto: 2 años.

Eliminación

Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.

Bibliografía

-

REVISION N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACION
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022