

OsteoRAL R

RÉF. 320715

Décalcifiant rapide pour échantillons histopathologiques



IFU110A-RAL

Produit destiné à un usage strictement professionnel.

Veillez lire attentivement l'ensemble de ces informations avant toute utilisation de ce dispositif.

Table des matières

Utilisation prévue.....	1
Principe.....	1
Description du dispositif.....	2
Stockage.....	2
Classification des dangers et informations relatives à la sécurité.....	2
Qualification du personnel.....	2
Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis.....	2
Procédure opératoire.....	3
Résultats escomptés.....	3
Performances.....	4
Contrôle qualité utilisateur.....	4
Autres produits.....	4
Recommandations, remarques et dépannage.....	4
Tableau des symboles et abréviations.....	6
Bibliographie.....	6
Suivi des modifications.....	6

Utilisation prévue

OsteoRAL R est destiné à être utilisé pour la décalcification de grands échantillons anatomiques avant la coupe au microtome.

RAL Diagnostics recommande le cas échéant d'utiliser les produits RAL Diagnostics associés et ne saurait garantir les résultats escomptés en association avec d'autres marques de produits.

Principe

Les tissus imprégnés de sels de calcium (tissus osseux) sont si rigides qu'ils ne peuvent être coupés au microtome après inclusion en paraffine. Pour obtenir des coupes de tissu, il faut enlever une partie de la matrice osseuse, c'est-à-dire le phosphate de calcium, responsable de la rigidité. Cette méthode est appelée décalcification. L'action des acides minéraux ou organiques entraîne la transformation des sels de calcium insolubles en composants solubles. OsteoRAL R est recommandé pour la décalcification des grands échantillons anatomiques

Description du dispositif

OsteoRAL R

Solution incolore limpide

RÉF. 320715 -1000

1 X 1,0 L

RÉF. 320715 -2500

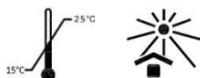
1 X 2,5 L

Pour un lot spécifique, se reporter au certificat d'analyse correspondant disponible sur my.ral-diagnostics.fr.

Stockage

Température de conservation : 15-25 °C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation avant et après ouverture : se reporter à la date de péremption figurant sur l'étiquette.



Classification des dangers et informations relatives à la sécurité

OsteoRAL R

Danger:

H314 - Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.

P301+P330+P331+P310 - EN CAS D'INGESTION: rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P303+P361+P353+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux):

Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un



médecin. P305+P351+P338+P310 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

CONT	HCOOH 80%
-------------	-----------

Qualification du personnel

Tous les échantillons et produits doivent être manipulés par du personnel qualifié et habilité, protégé par une protection individuelle ou collective, selon les directives nationales en vigueur dans les laboratoires. Le personnel doit également prendre connaissance de la classification des matières dangereuses indiquée sur l'étiquette et de la fiche de données de sécurité (disponible sur my.ral-diagnostics.fr).

Traiter les échantillons conformément aux procédures en vigueur dans le laboratoire et promulguées par les autorités compétentes au niveau national.

La procédure de diagnostic est strictement réservée au personnel qualifié et habilité, conformément aux procédures en vigueur au sein du laboratoire.

Équipement et réactifs spéciaux requis, mais non fournis

Aucun

Cet équipement peut être différent en fonction du protocole. Veuillez-vous référer au protocole envisagé (voir la section Procédure opératoire) afin de vous assurer que vous disposez du nécessaire pour réaliser les analyses.

Procédure opératoire

L'équipement utilisé pour le traitement des échantillons doit être conforme aux instructions d'utilisation du fournisseur.

Couper les tissus en coupes fines, plus la coupe est fine, plus la décalcification est rapide

Préparation des échantillons

L'échantillon doit être traité conformément aux procédures disponibles dans le laboratoire et promulguées par les autorités nationales.

Fixer les tissus avec un fixateur approprié avant la décalcification.

Préparation des réactifs et instruments

Aucune préparation n'est requise. La solution est prête à être utilisée.

Protocoles

Le volume d'OsteoRAL R est généralement environ 100 fois plus important que le fragment à décalcifier.

Le processus de décalcification peut être accéléré en :

- Renouvelant l'agent de décalcification tous les jours,
- Procédant à une décalcification sous agitation permanente ou
- Procédant à une décalcification à chaud, sans dépasser 37 °C pour éviter le gonflement et l'hydrolyse des tissus conjonctifs

Temps indicatif de décalcification : environ 2 à 4 heures pour les biopsies ostéo-médullaires et 24 à 48 heures pour les têtes fémorales (2 cm³)

Protocole de décalcification avec OsteoRAL R

Temps de traitement : selon le volume de l'échantillon

Étapes	Réactif	Temps [mm:ss]	Indications
Décalcifier	OsteoRAL R	Non	Selon le volume de l'échantillon
Arrêter la décalcification	Eau du robinet	15: 00	Peut être prolongé jusqu'à 20 min
Déshydrater	Éthanol à 70°	00: 30	Non
Déshydrater	Éthanol à 90°	00: 30	Non
Déshydrater	Éthanol à 95°	00: 30	Non
Déshydrater	Éthanol absolu	01: 00	2 bains de 30 sec
Intégrer	Paraffine	Non	Non

Les échantillons sont prêts à être coupés, puis colorés

Résultats escomptés

Non applicable

Si les résultats observés diffèrent de ceux escomptés, contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour recevoir une assistance.

Performances

Ce dispositif médical est conforme à l'état de l'art. Ses performances analytiques, sa validité scientifique et sa pertinence médicale sont évaluées lors de l'examen du marquage CE.

Afin de garantir les performances du produit, utiliser un équipement de laboratoire propre et sec.

Il incombe au laboratoire de notifier au fabricant et à l'autorité compétente au niveau régional/national tout incident grave lié à l'utilisation de ce dispositif médical.

Contrôle qualité utilisateur

Il incombe aux utilisateurs de déterminer les modes opératoires appropriés de contrôle qualité pour leur laboratoire et de se conformer aux réglementations de laboratoire applicables.

Ces contrôles qualité dépendent de l'autorisation du personnel qualifié.

Autres produits

Pour toute information, veuillez contacter votre fournisseur habituel.

Recommandations, remarques et dépannage

Aspect du produit

Si l'aspect du produit diffère de celui indiqué ci-dessus dans ce manuel, ne pas l'utiliser et contacter le service technique de RAL Diagnostics par l'intermédiaire de votre fournisseur habituel pour obtenir de l'aide.

Remarques sur les procédures

Afin de prévenir la dégradation du produit, veuillez respecter les recommandations de stockage et de manipulation indiquées dans cette notice.

Le temps de décalcification peut varier en fonction du volume et de la typologie des tissus calcifiés.

Ne pas dépasser le temps optimal de décalcification, un temps trop long peut provoquer des altérations des tissus et des défauts de coloration.

Fixer les tissus avant la décalcification. Une décalcification concomitante à la fixation peut altérer la coloration. Le choix du fixateur dépend de la nature du tissu et des analyses suivantes (coloration et réactions histochimiques). Les fixateurs formolés sont les plus utilisés, ils réduisent le gonflement des fibres de collagène dans l'eau, artefact le plus courant de la décalcification acide.

L'action d'OsteoRAL R peut affecter la sensibilité des marqueurs immunohistochimiques. Si ces marqueurs doivent être utilisés sur des échantillons anatomiques décalcifiés, vérifier leur efficacité sur un échantillon positif. La technique d'étiquetage peut nécessiter des ajustements tels que l'activation des antigènes par traitement thermique, l'augmentation de la concentration de l'anticorps primaire et l'utilisation d'une technique d'amplification secondaire.

Stabilité du produit

Chaque produit RAL Diagnostics est utilisable jusqu'à la date de péremption figurant sur le produit, dans son emballage d'origine et hermétiquement scellé.

Stabilité de la coloration

Non applicable

Instructions pour le nettoyage et l'élimination des déchets

Traiter tous les échantillons biologiques, effluents et consommables usagés comme potentiellement dangereux.



Pour éviter tout risque, appliquer les instructions suivantes : éliminer les échantillons, effluents et consommables conformément aux normes du laboratoire ainsi qu'aux normes et réglementations nationales et locales en vigueur.

L'enlèvement et le traitement des déchets chimiques et biologiques doivent être effectués par des entreprises spécialisées et agréées.

Tableau des symboles et abréviations

Selon le produit, vous pouvez trouver les symboles suivants sur le dispositif ou le matériel d'emballage.

Pictogrammes GHS	Interprétation	Symboles	Interprétation
	Explosif		Code du lot
	Inflammable		Numéro de série
	Combustible		Référence du catalogue
	Gaz sous pression		Date de fabrication
	Corrosif		Utiliser jusqu'à
	Toxique		Identification unique du dispositif
	Nocif ou irritant		Fabriquant
	Danger pour la santé		Importateur
	Danger pour l'environnement		Entité distribuant le dispositif médical dans la région concernée
	Etiquetage non applicable		Dispositif marqué CE
			Dispositif médical de diagnostic in vitro
			Représentant agréé de la communauté européenne
			Représentant agréé en Suisse
			Conformes aux directives britanniques
			Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
			Conserver à l'abri de la lumière
			Limite de température : 15-25°C
			Limite de température : 15-30°C
			Conserver à l'abri de l'humidité
			Boîte : manutention vers le haut
			Fragile
			Stérilisé par irradiation
			Système de barrière stérile unique avec emballage de protection externe
			Combinaison de protection stérile et stérilisée par radiation
			Ne pas réutiliser
			Ne pas stériliser de nouveau
			Contenu suffisant pour n tests
			Matière dangereuse contenue
			Consulter les instructions d'utilisation
			Utilisation
			Après ouverture utiliser dans les XX mois
			Ne pas utiliser le produit en conjonction avec une machine de coloration automatique
			Dispositif médical contenant des substances potentiellement cancérigènes, mutagènes ou reprotoxiques (CMR), ou des substances classées comme perturbateurs endocriniens

Bibliographie

GABE M., *Techniques histologiques, Chapitre 10: La décalcification et le ramollissement des pièces très dures.* p. 257.

GANTER P., JOLLES G., *Histochimie Normale et Pathologique*, Vol 1, p. 43-47.

HOUD R., *Techniques d'histopathologies et cytopathologie*, Ed Maloine, Chapitre 4. Study realised in collaboration with Dr Anne- Marie Savin de Larclause and Mrs Colette Jouganous of institut d'Histo-cytopathologie, Le Bouscat (33); Dr Sebastien Lepreux of service d'Anatomie pathologique du CHU Pellegrin, Bodeaux (33), Dr Nicole Bathe of Laboratoire de Biophysique de l'université Victor Segalen Bordeaux 2, Bordeaux (33)

Suivi des modifications

Date	Version	Modifications
05/2022	IFU110A-RAL	Conformité à l'IVDR (UE) 2017/746



RAL Diagnostics - Site Montesquieu - 33650 Martillac - France
T+33(0)5 57 96 04 04 - F +33 (0)5 57 96 04 55 - ral-diagnostics.fr / cellavision.com