IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

DECALCIFIANT DC1 QPATH

Selon la norme ISO 18113-2 : 2009, Point 7 Exigences relatives aux instructions d'utilisation et à la Directive 98/79/CE consolidée

DENOMINATION DU PRODUIT

Cat. No	Description	Taille du Packaging
11028303	Décalcifiant DC1 Q Path	5L
11028305	Décalcifiant DC1 Q Path	2,5L

USAGE DU PRODUIT

Décalcification et fixation des petits fragments en 2 à 4 heures dans un volume correspondant à 20 fois le volume du prélèvement. En effet un tissu contenant du calcium, l'os par exemple, ne peut être coupé tel quel en technique habituelle. Il devra donc être décalcifié pour changer sa texture et être coupé.

AVERTISSEMENT ET PRECAUTIONS A PRENDRE



1. Cette solution est prête à l'emploi et toute modification est effectuée aux risques de l'utilisateur.
2. Il est obligatoire d'utiliser un spécimen par conteneur de solution afin d'éviter toute contamination par des cellules ou des tissus.
3. Il est obligatoire de remplacer la solution par une solution fraîche tous les jours.
4. La détermination du point final se fait à la discrétion de l'utilisateur.
5. Ne pas placer de métal dans la solution, le produit est hautement corrosif.
6. Les micro-ondes, l'agitation et la chaleur affectent la vitesse de décalcification, il convient d'ajuster la détermination du point final en conséquence.
7. Décalcifiant Q Path DC1 permet également de fixer et de décalcifier des spécimens frais ou mal fixés avant un traitement au Décalcifiant Q Path DC2 pour obtenir un résultat plus rapide.
8. Les cassettes contenant des spécimens peuvent être affaiblies par contact prolongé avec le Décalcifiant DC1. S'assurer que les cassettes sont contrôlées régulièrement et qu'elles ne sont pas détériorées.
9. Ne pas utiliser ce produit après expiration de sa date de péremption.
10. Il ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères ni pénétrer dans les égouts mais doit être évacué conformément aux prescriptions légales.

COMPOSITION

- ✓ Acide formique
- ✓ Formaldéhyde

CE 05/2010

VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

DECALCIFIANT DC1 QPATH

CONSERVATION ET DUREE DE VIE APRES LA 1ére OUVERTURE DU RECIPIENT

Ce produit doit être stocké verticalement, dans un conteneur hermétiquement fermé, à une température de +5°C à +25°C, à l'abri de la lumière et dans un endroit correctement ventilé. La date de péremption est clairement indiquée sur l'emballage.

EQUIPEMENT SPECIAL SUPPLEMENTAIRE

Scie d'autopsie

ECHANTILLONS

- ✓ Type d'échantillons : Prélèvements histologiques. Il peut s'agir d'un os entier, ou d'un fragment d'os : après avoir prélevé la moelle si nécessaire, une tranche osseuse d'environ 5 mm d'épaisseur est pratiquée avec une scie adaptée, selon un plan frontal ou sagittal suivant le plus grand diamètre d'extension de la lésion.
- ✓ Conditions spéciales de prélèvement : Echantillons frais obtenus par un acte de microchirurgie ou une séance de macroscopie.
- ✓ Pré traitement : Fixation.
- ✓ Condition de conservation : Aucune.

MODE OPERATOIRE

1. Immerger le tissu bien fixé dans 20 volumes de Q Path Décalcifiant DC1.
2. Changer la solution quotidiennement jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de calcium dans le spécimen.
3. Réaliser un traitement de routine.

METHODOLOGIE

- PRINCIPE DE LA METHODE

Q Path Décalcifiant DC1 réagit avec le calcium du tissu pour former des sels de calcium solubles qui sont maintenus dans la solution. Par réaction physico-chimique, le décalcifiant permet de faire diminuer la quantité de calcium contenue dans le prélèvement (déminéralisation). Les sels de calcium sont mobilisés.

- CARACTERISTIQUES DE LA METHODE ET LIMITES DES PERFORMANCES

Le Décalcifiant Q Path DC1 est idéal pour les petits spécimens calcifiés et l'ajout de sels dans la solution permet de conserver la morphologie. Couper les spécimens de plus grande dimension en section de 3 - 4 cm d'épaisseur avant l'immersion dans le Décalcifiant Q Path DC2. Le temps de la décalcification dépend de la dimension et de la quantité de calcium présente dans le tissu. Réaliser une détermination courante du point final pour évaluer l'étendue de la décalcification. Ces essais peuvent être chimiques, par rayon X ou physiques.
Les spécimens fortement calcifiés peuvent être coupés et décalcifiés en partie dans du Décalcifiant DC1 puis le processus peut être accéléré à l'aide de Décalcifiant Q Path DC2 l(Voir mode d'emploi de Décalcifiant Q Path Décalcifiant DC2).
Il n'est pas nécessaire de laver les spécimens après un bain de Décalcifiant Q Path DC1, avant le traitement.
Se référer au protocole de l'examen à effectuer pour connaître les limites de performances.
Le décalcifiant est spécifique des fragments contenant du calcium. Pour améliorer la sensibilité on pourra envelopper le fragment dans une gaze et l'immerger dans un bain d'électrolyse. La décalcification pourra être mesurée à l'aide d'une épingle.

PREPARATION DES REACTIFS

Solution prête à l'emploi.

CE 05/2010

VWR International SAS
201 rue Carnot
94126 Fontenay-sous-bois
France

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
For professional use only

DECALCIFIANT DC1 QPATH

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Sans objet.

SERVICE APRES-VENTE

Nous accordons la plus grande attention à la qualité de nos produits. Si toutefois, vous n'étiez pas satisfaits, nous vous remercions de contacter notre Customer Service (service.clients@fr.vwr.com) en nous précisant la référence et le numéro de lot du produit concerné.

Cette fiche technique a été établie le 24/07/2015 et annule toutes les fiches précédentes. Les renseignements fournis sont basés sur nos connaissances et expérience à ce jour. L'attention des utilisateurs est attirée sur les risques éventuels encourus lorsque le produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit.