



SZABO SCANDIC

Part of Europa Biosite

Produktinformation



Forschungsprodukte & Biochemikalien



Zellkultur & Verbrauchsmaterial



Diagnostik & molekulare Diagnostik



Laborgeräte & Service

Weitere Information auf den folgenden Seiten!
See the following pages for more information!



Lieferung & Zahlungsart

siehe unsere [Liefer- und Versandbedingungen](#)

Zuschläge

- Mindermengenzuschlag
- Trockeneiszuschlag
- Gefahrgutzuschlag
- Expressversand

SZABO-SCANDIC HandelsgmbH

Quellenstraße 110, A-1100 Wien

T. +43(0)1 489 3961-0

F. +43(0)1 489 3961-7

mail@szabo-scandic.com

www.szabo-scandic.com

[linkedin.com/company/szaboscandic](https://www.linkedin.com/company/szaboscandic) 



Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

REF PEURD000-07
PEURD000-08



PEURD000 – Version 5.01 - Juillet 2022.



Notice d'utilisation
Disponible sur www.eurobio-scientific.com

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

Table des matières

Table des matières.....	2
1. Informations générales	3
2. Destination du dispositif	3
3. Symboles.....	4
4. Conditionnement	5
5. Caractéristiques et Formulations	5
6. Conservation et stockage	5
7. Livraison.....	5
8. Matériel requis non fournis	6
9. Mises en garde et précautions	6
10. Protocole.....	6
11. Elimination des déchets	7
12. Déclaration d'incident	7
13. Assistance technique	7
14. Bibliographie.....	8
Table of contents.....	10
15. General Information	11
16. Intended Use	11
17. Symbols.....	12
18. Packaging.....	13
19. Characteristics	13
20. Conservation and storage	13
21. Delivery.....	13
22. Required materiel non-provided.....	14
23. Warnings and precautions	14
24. Protocole.....	14
25. Waste Disposal.....	15
26. Incident Report	15
27. Technical Assistance.....	15
28. Bibliography	16

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

1. Informations générales

De nombreuses méthodes ont été décrites pour la décalcification des tissus osseux en vue de leur étude histologique : acide fort (acide nitrique ou chlorhydrique), acide formique, acide trifluoroacétique ou trichloroacétique, agents chélateurs (EDTA) etc...

Le Rapide Décalcifiant Osseux pour histologie fine que nous proposons a considérablement simplifié le travail : le délai pour obtenir le résultat après biopsie est fortement réduit, ce qui est important pour un diagnostic précoce et pour le chirurgien. L'examen des lésions osseuses, à l'autopsie, peut être réalisé rapidement en utilisant une lamelle d'os fine qui pourra après décalcification être traitée avec les autres prélèvements avant la levée du corps. Le rapide Décalcifiant Osseux peut également être utilisé dans le cadre de biopsies lors d'autres diagnostics in vitro.

2. Destination du dispositif















Ce dispositif est un réactif de laboratoire utilisé pour la préparation d'échantillons biologiques en vue d'une décalcification osseuse.

Le produit est destiné à être utilisé en in-vitro, ne pas l'utiliser en thérapie humaine ou applications vétérinaires.

Le RDO doit être utilisé par du personnel de laboratoire d'analyse de biologie médicale qualifié.

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

3. Symboles

	Référence
	Numéro de lot
	Limite de température
	Date d'expiration
	Fabricant
	Date de fabrication
	Produit marqué CE
	In vitro Diagnostic
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention, lire la notice d'utilisation
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Toxique
	Risques mutagènes, respiratoire, cancérigènes ou risque pour la reproduction
	Corrosif / irritant

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

4. Conditionnement

Description	Cond.	Réf.
Rapide Décalcifiant Osseux pour histologie fine	1000 mL	PEURDO00-07
Rapide Décalcifiant Osseux pour histologie fine	5000 mL	PEURDO00-08

5. Caractéristiques et Formulations

Le RDO contient de l'acide chlorhydrique dilué et des adjuvants d'activation. Une quantité variable de produit noir est en suspension ; celle-ci peut être éliminée par filtration ou décantation. Le RDO est prêt à l'emploi.

Composant ml/l	PEURDO00
Acide chlorhydrique	200.00
Quinoléine	5.00
Furaldéhyde	4.00

6. Conservation et stockage

Le RDO est livré en récipient plastique. Le conserver bien bouché, à l'abri de la lumière et à une température recommandée de +15°C/ +30°C.

Le RDO se conserve jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du flacon.

Un changement de couleur ou la formation d'un nouveau précipité noir ne porte pas atteinte au pouvoir décalcifiant et pourra être de nouveau éliminé par filtration. Après ouverture du flacon, le produit peut être conservé pendant 1 mois dans les conditions identiques au stockage.

7. Livraison

La livraison est effectuée à température ambiante.

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

8. Matériel requis non fournis

Récipient en plastique ou en verre.

9. Mises en garde et précautions

- Le RDO n'est pas caustique et le contact occasionnel avec la peau est généralement sans danger, bien qu'il ne soit pas souhaitable. Eviter le contact répété avec la peau, laver abondamment au savon et à l'eau les parties exposées. Eviter le contact avec les yeux. Voir un médecin en cas d'exposition étendue.
- La manipulation du RDO est réservée à un personnel qualifié
- Le RDO est corrosif, il tache irréversiblement le chrome, l'aluminium, le nickel et quelques aciers inoxydables.
- Utiliser des récipients en verre ou en plastique.
- Elimination : tenir compte de la classification des matières dangereuses, elle doit se faire dans le respect des prescriptions de la directive applicable.
- Risques : tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquée sur l'étiquette et des indications de la fiche de données de sécurité.
- Le dispositif doit être manipulé avec précaution par l'utilisateur de façon à conserver l'état microbiologique vérifié du produit.



Ne pas utiliser le produit si l'emballage individuel est endommagé.

Les dangers liés au dispositifs sont identifié et indiqué dans la fiche de donnée de sécurité.

10. Protocole

Fixation :

Les nombreux fixateurs conventionnels peuvent être utilisés : Formol, Bouin, Zenker, B5, AFA... Il n'est pas souhaitable d'effectuer en même temps la fixation au formol et la décalcification car il peut se former, dans ce cas, des produits d'addition toxiques comme lorsque l'on effectue la décalcification par électrolyse.

Décalcification :

Immerger l'échantillon selon sa taille dans 5 ou 100 ml de RDO dans un récipient en verre ou en plastique. Ne pas utiliser de récipient métallique. Un rapport volume de l'échantillon/ volume de RDO de 1/20 est recommandé. Les solutions éventées seront à jeter.

Il n'est pas nécessaire de renouveler la solution de RDO au cour de la décalcification d'une pièce mais une agitation mécanique occasionnelle accélèrera l'action.

Caractérisation de la fin de la décalcification :

Fiche Technique Rapide Décalcifiant Osseux : RDO

Utiliser les procédés habituels pour s'assurer que la décalcification est terminée. Un léger durcissement de la matière peut intervenir, pouvant laisser croire que la décalcification n'est pas terminée, en particulier si l'on teste cette décalcification sur la souplesse de l'échantillon. L'utilisation d'une aiguille pour rechercher la résistance osseuse permet de s'assurer que toute la partie minérale est bien disparue

Matériel et temps de décalcification :

La décalcification d'os mince sera complète en 8 heures et souvent en moins de 4 heures. L'os épais demande plus de temps. Les pièces d'os cortical dense devront faire moins de 0,5 cm d'épaisseur et les os spongieux moins de 1 cm afin de ne pas prolonger la décalcification au delà de 4 à 8 heures. Les petits fragments, les ponctions médullaires sont décalcifiés en 15 à 30 minutes. Si la décalcification est trop rapide, diluer le RDO dans l'eau : 3V/1V d'eau. La décalcification des dents est réalisée en 18-24 heures, mais d'une façon générale il faut éviter un temps aussi long et ne pas laisser les pièces histologiques dans le RDO toute la nuit. Il serait donc préférable de les rincer, de les placer dans du formol pour la nuit et de reprendre la décalcification le lendemain si nécessaire.

Lavage :

Le lavage après décalcification sera pratiqué à l'eau courante, mais n'est ni essentiel ni nécessaire. Cependant la pièce lavée pourra être placée dans un récipient métallique.

Coloration :

Les étapes d'inclusion et de coupe seront poursuivies comme à l'habitude, selon les méthodes traditionnelles. Il faudra peut-être prolonger la coloration à l'hématoxyline surtout si la décalcification par le RDO a été longue. Dans ce cas il peut être utile de traiter la lame déparaffinée, préalablement à la coloration, avec une solution saturée de carbonate de lithium pendant 1 à 2 minutes ou une solution de bicarbonate à 10% pendant 6 - 8 heures.

11. Elimination des déchets

Eliminer tous les déchets conformément à la législation sur les DASRI.

12. Déclaration d'incident

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif fait l'objet d'une notification à EUROBIO et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

13. Assistance technique

Pour obtenir une assistance sur nos produits, merci de contacter notre support technique.

Le service clients d'EUROBIO est joignable par voie électronique (mail), à l'adresse adv@eurobio-scientific.com ou par téléphone au +33 (0)1.69.79.64.80



7, avenue de Scandinavie
ZA Courtabœuf
91940 Les Ulis
France

14. Bibliographie

- ❑ Micron 39 2008 Feb;40(2):169-93. doi: .1016/j.micron.2008.06.004. Epub 2008 Jul 11. **Principles of demineralization: modern strategies for the isolation of organic frameworks. Part I. Common definitions and history.** . Ehrlich H1, Koutsoukos PG, Demadis KD, Pokrovsky OS.
- ❑ Indian J Dent Res. 2013 May-Jun;24(3):302-8. doi: 10.4103/0970-9290.117991. **A comparative study of various decalcification techniques.** Prasad P1, Donoghue M.
- ❑ Hidtochem Cell Biol. 2000 Mar;113(3):153-9. **Assessment of decalcifying protocols for detection of specific RNA by non-radioactive in situ hybridization in calcified tissues.** Shibata Y1, Fujita S, Takahashi H, Yamaguchi A, Koji T.
- ❑ J Oral Maxillofac Pathol. 2012 May;16(2):222-7.doi:10.4103/0973-029X.99070. **Evaluation and comparison of decalcification agents on the human teeth.** Sanjai K1, Kumarswamy J, Patil A, Papaiah L, Jayaram S, Krishnan L.
- ❑ **Comparative analysis of two fixating and two decalcifying solutions for processing of human primary teeth with inactive dentin carious lesion.** Letícia Grando Mattuella, Letícia Westphalen Bento, Fabiana Vieira Vier-Pelisser, Fernando Borba Araujo, Anna Christina Medeiros Fossati.
- ❑ **Demineralization of root canal dentine with EDTA and citric acid in different concentrations, pH and application times.** Nexhmije Ajeti; Veton Hoxha; Xhevdet Elezi; Sonja Apostolska; Violeta Vula; Blerim Krasni
- ❑ Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1981 Oct;52(4):446-8. **The demineralizing efficiency of EDTA solutions on dentin. I. Influence of pH.** JA, Bragotto C, Valdrighi L.
- ❑ **Comparison of demineralizing effect of commercial EDTA preparations at different time intervals based on measurement of the amount of phosphorus released from hydroxyapatite.** Shetty Aditya, Hegde Mithra, N, Mathew Tony, Bhat Ganesh. International Research Journal of Pharmacy 09/2013;4(9):128-13.
- ❑ **Demineralising effect of EDTA at different concentration and pH - A spectrophotometer study** Parmar G and Chhatariya A
- ❑ Braz Oral Res. 2007 Apr-Jun;21(2):134-9. **Microscopic qualitative evaluation of fixation time and decalcification media in rat maxillary periodontium.** Fernandes MI1, Gaio EJ, Rosing CK, Oppermann RV, Rado PV.



Rapid Bone Decalcifier

REF PEURD000-07
PEURD000-08



PEURD000 – Version 5.01 – July 2022.



Instructions for Use
Available on www.eurobio-scientific.com

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

Table of contents

Table des matières.....	2
1. Informations générales	3
2. Destination du dispositif	3
3. Symboles.....	4
4. Conditionnement	5
5. Caractéristiques et Formulations	5
6. Conservation et stockage	5
7. Livraison.....	5
8. Matériel requis non fournis	6
9. Mises en garde et précautions	6
10. Protocole.....	6
11. Elimination des déchets	7
12. Déclaration d’incident	7
13. Assistance technique	7
14. Bibliographie.....	8
Table of contents.....	10
15. General Information	11
16. Intended Use	11
17. Symbols.....	12
18. Packaging.....	13
19. Characteristics	13
20. Conservation and storage	13
21. Delivery.....	13
22. Required materiel non-provided.....	14
23. Warnings and precautions	14
24. Protocole.....	14
25. Waste Disposal.....	15
26. Incident Report	15
27. Technical Assistance.....	15
28. Bibliography	16

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

15. General Information

Many methods have been described for bone tissue decalcification for histological study: strong acid (nitric acid or hydrochloric acid), formic acid, trifluoroacetic or trichloroacetic acid, chelating agents (EDTA), etc...

The rapid bone decalcifier for fine histology that we offer has considerably simplified the work: the time to obtain the result after a biopsy is greatly reduced, which is important for early diagnosis and for the surgeon. The examination of bone lesions, at an autopsy, can be carried out quickly by using a thin slice of bone which, after decalcification, can be processed with the other samples before the body is lifted. Rapid bone decalcifier can also be used as part of a biopsy during other in vitro diagnostics.

16. Intended Use















This device is a laboratory reagent used for biological sample preparations for bone decalcification.

The product is intended for in vitro use, not for use in human therapy or veterinary applications.

The Rapid Bone Decalcifier should be used by qualified medical laboratory personnel.

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

17. Symbols

	Reference
	Batch number
	Temperature limit
	Expiration date
	Manufacturer
	Date of manufacture
	CE marked product
	In vitro Diagnostic medical device
	Instructions for use
	Warning, read the instructions for use
	Do not use if packaging is damaged
	Toxic
	Mutagenic, respiratory, carcinogenic or reproductive risks
	Corrosive / irritant

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

18. Packaging

Description	Packaging	Ref.
Rapid Bone decalcifier for fine histology	1000 mL	PEURDO00-07
Rapid Bone decalcifier for fine histology	5000 mL	PEURDO00-08

19. Characteristics

The rapid bone decalcifier contains dilute hydrochloric acid and activating aids. A variable quantity of black product is in suspension; this can be removed by filtration or decantation. The Rapid bone decalcifier is ready to use.

Component ml/l	PEURDO00
Hydrochloric acid	200.00
Quinoline	5.00
Furaldehyde	4.00

20. Conservation and storage

The rapid bone decalcifier is delivered in a plastic container. Store it tightly capped, away from light and at a recommended temperature of +15/+30°C.

The product can be kept until the expiry date indicated on the label. A color change or the formation of a black precipitate does not affect the decalcifying power and can be eliminated through filtration. After opening the bottle, the product can be kept for a month under the same storage conditions.

21. Delivery

The delivery is made at room temperature.

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

22. Required materiel non-provided

Glass or plastic container.

23. Warnings and precautions

- The rapid bone decalcifier is not caustic and occasional skin contact is generally harmless, although not desirable. Avoid repeated contact with skin, wash exposed parts with plenty of soap and water. Avoid contact with eyes. See a physician in case of extensive exposure.
- The handling of the RDO is reserved for qualified personnel.
- The product is corrosive, it irreversibly stains chrome, aluminium, nickel and some stainless steels.
- Use glass or plastic containers.
- Disposal: Take into account the classification of hazardous materials, it must be done in compliance with the requirements of the applicable directive.
- Risks: take into account the classifications of dangerous materials indicated on the label and the indications of the safety data sheet.
- The device must be handled with care by the user in order to maintain the verified microbiological status of the product.



Do not use the product if the individual packaging is damaged.

The dangers associated with the devices are identified and indicated in the safety data sheet.

24. Protocole

Fixation :

The many conventional fixatives can be used: Formalin, Bouin, Zenker, B5, AFA... It is not desirable to carry out formalin fixation and decalcification at the same time since toxic addition products can be created, as when carrying out decalcification by electrolysis.

Decalcification :

Immerse the sample depending on its size in 5 or 100 ml of Rapid Bone Decalcifier in a glass or plastic container. Do not use a metal container. A Sample volume/ rapid bone decalcifier volume ratio of 1:20 is recommended. Stale solutions will be discarded.

It is not necessary to renew the rapid bone decalcifier solution during the decalcification of a part but occasional mechanical agitation will accelerate the action.

Characterisation of the end of decalcification:

Use standard procedures to ensure decalcification is complete. A slight hardening of the material may occur, which may suggest that the decalcification is not complete, in particular if this

Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier

decalcification is tested on the flexibility of the sample. Using a needle to look for bone resistance ensures that all mineral parts have disappeared.

Material and decalcification time:

Thin bone decalcification will be complete in 8 hours. Thick bone takes longer. Pieces of dense cortical bone should be less than 0.5 cm thick and spongy bone less than 1cm so as not to prolong decalcification beyond 4 to 8 hours. Small fragments, spinal taps are decalcified in 15 to 30 minutes. If the decalcification is too rapid, dilute the Rapid Bone Decalcifier in water: 3V/1V of water. The decalcification of the teeth is carried out in 18-24 hours, but in general it is necessary to avoid such a long time and not to leave all the histological pieces in the Rapid Bone Decalcifier all night. It would therefore be preferable to rinse them, place them in formalin for the night and resume the decalcification the next day if necessary.

Washing:

washing after decalcification will be done with running water, but is neither essential nor necessary. However, the washed sample can be placed in a metal container.

Colouring:

The embedding and cutting steps will be carried out as usual, according to traditional methods. It may be necessary to prolong the haematoxylin staining especially if the decalcification by the solution was long. In this case it may be useful to treat the deparaffinised slide, prior to staining, with a saturated solution of lithium carbonate for 1 to 2 minutes or a 10% bicarbonate solution for 6-8 hours.

25. Waste Disposal

Dispose all waste according to local legislation.

26. Incident Report

Any serious incident occurring in connection with the device shall be notified to EUROBIO SCIENTIFIC and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

27. Technical Assistance

For assistance with our products, please contact our technical support.

Eurobio Scientific customer service can be reached by e-mail at adv@eurobio-scientific.com or by phone at +33 (0)1.69.79.64.80



Instructions for Use – Rapid Bone Decalcifier



7, avenue de Scandinavie
ZA Courtabœuf
91940 Les Ulis
France

28. Bibliography

- ❑ Micron 39 2008 Feb;40(2):169-93. doi: .1016/j.micron.2008.06.004. Epub 2008 Jul 11. **Principles of demineralization: modern strategies for the isolation of organic frameworks. Part I. Common definitions and history.** . Ehrlich H1, Koutsoukos PG, Demadis KD, Pokrovsky OS.
- ❑ Indian J Dent Res. 2013 May-Jun;24(3):302-8. doi: 10.4103/0970-9290.117991. **A comparative study of various decalcification techniques.** Prasad P1, Donoghue M.
- ❑ Hidtochem Cell Biol. 2000 Mar;113(3):153-9. **Assessment of decalcifying protocols for detection of specific RNA by non-radioactive in situ hybridization in calcified tissues.** Shibata Y1, Fujita S, Takahashi H, Yamaguchi A, Koji T.
- ❑ J Oral Maxillofac Pathol. 2012 May;16(2):222-7.doi:10.4103/0973-029X.99070. **Evaluation and comparison of decalcification agents on the human teeth.** Sanjai K1, Kumarswamy J, Patil A, Papaiah L, Jayaram S, Krishnan L.
- ❑ **Comparative analysis of two fixating and two decalcifying solutions for processing of human primary teeth with inactive dentin carious lesion.** Letícia Grando Mattuella, Letícia Westphalen Bento, Fabiana Vieira Vier-Pelisser, Fernando Borba Araujo, Anna Christina Medeiros Fossati.
- ❑ **Demineralization of root canal dentine with EDTA and citric acid in different concentrations, pH and application times.** Nexhmije Ajeti; Veton Hoxha; Xhevdet Elezi; Sonja Apostolska; Violeta Vula; Blerim Krasni
- ❑ Oral Surg Oral Med Oral Pathol. 1981 Oct;52(4):446-8. **The demineralizing efficiency of EDTA solutions on dentin. I. Influence of pH.** JA, Bragotto C, Valdrighi L.
- ❑ **Comparison of demineralizing effect of commercial EDTA preparations at different time intervals based on measurement of the amount of phosphorus released from hydroxyapatite.** Shetty Aditya, Hegde Mithra, N, Mathew Tony, Bhat Ganesh. International Research Journal of Pharmacy 09/2013;4(9):128-13.
- ❑ **Demineralising effect of EDTA at different concentration and pH - A spectrophotometer study** Parmar G and Chhatariya A
- ❑ Braz Oral Res. 2007 Apr-Jun;21(2):134-9. **Microscopic qualitative evaluation of fixation time and decalcification media in rat maxillary periodontium.** Fernandes MI1, Gaio EJ, Rosing CK, Oppermann RV, Rado PV.