

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopy

### OSTEOSOFT®

mild decalcifier-solution for histology

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



#### Intended purpose

This ready-to-use product, "OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology" has been specifically developed for human cell diagnostics in humans and is used for the demineralization and decalcification of bones, punched bone-marrow specimens, and other hard tissue of human origin. Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

#### Principle

Decalcification methods are necessary for optical microscopic examinations of hard tissue in routine, their purpose being to enable the materials to be cut into thin sections. Usually this decalcification process is carried out using acidic solutions based on HCl. While this method is swift, it results in the tissue undergoing substantial morphological changes as well as the destruction of antigens, meaning for example that it is no longer possible to perform an immunohistological analysis of the tissue decalcified in this manner.

A far more gentle method for decalcifying tissue specimens is by eliminating calcium ions from the tissue by the chelating principle, e.g. using EDTA. This is the principle on which decalcification with OSTEOSOFT® is based.

The decalcifying solution is poured onto the material to be decalcified in excess, thus demineralizing (decalcifying) the tissue in question. The decalcification time is dependent on the size and structural density of the respective tissue.

The composition of the decalcifying solution also has a major impact on the process: OSTEOSOFT® contains chelating agents, which bind calcium ions in the tissue. This preserves the antigen structures in the tissue, thus enabling immunohistological, molecular-biological, and enzymatic (e.g. NASDCL) methods to be carried out. A drawback of this gentle and antigen-preserving decalcification method, however, is that the process lasts much longer compared to the decalcification method based on the acid principle.

The decalcifying solution OSTEOSOFT® is stained yellow to make it easier to identify. The dye used is inert in terms of any effect on the tissue to be decalcified.

#### Sample material

Sensitive, hard tissue (e.g. punched iliac crest specimens) and calcified tissue (e.g. blood vessels) for the gentle preparation of paraffin sections in histology

#### Reagents

Cat. No. 1.01728  
OSTEOSOFT®  
mild decalcifier-solution for histology

1 l, 10 l Titripac®

#### Alternatively:

Cat. No. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Solution for rapid decalcification (with fixation)  
for histology

1 l, 2.5 l

#### Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

**Sample material to be decalcified with OSTEOSOFT® must be fixed previously** (e.g. with Formaldehyde solution 4%, Cat. No. 1.00496).

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

#### Reagent preparation

The OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary.

#### Procedure

Place all the tissue to be decalcified into a vessel (glass or plastic) containing an excess of the ready-to-use OSTEOSOFT® decalcifier-solution.

The decalcification time and the quantity of OSTEOSOFT® required are dependent on the size, type, and density of the respective material:

#### Decalcification of porous bone fragments and other hard tissue

Immerse a piece of bone measuring e.g. 15 x 9 x 3 mm in approx. 50 ml of OSTEOSOFT®; here the decalcification process lasts approx. 18 - 24 hours.

#### Determining the end-point of the decalcification process

The end-point of the decalcification process (the softness of the tissue) is determined by pricking a needle into the material.

#### Accelerated decalcification of punched iliac crest specimens using the ultrasonic bath

"OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology" can be used to decalcify punched iliac crest specimens in combination with a suitable ultrasonic bath. Compared to the conventional procedure, the use of this method can considerably shorten the time required to decalcify punched iliac crest specimens, at the same time preserving the tissue and the stainability of the cells and tissue structures.

The ultrasonic bath used must be suited for the purpose and must have the following features:

- Ultrasonic bath with automatic cooling for *in vitro* diagnostic sample preparation (e.g. bone decalcification)
- Setting of the running time for at least 7:00 hours
- Temperature controller
- Unsupervised continuous operation
- Selectable ultrasonic power
- Ultrasonic bath with a lid

#### Program for the decalcification of punched iliac crest specimens with "OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology"

|                  |                              |
|------------------|------------------------------|
| Instrument       | Ultrasonic unit with cooling |
| Ultrasonic power | 45 watts                     |
| Temperature      | 25 °C                        |
| Running time     | 7:00 h                       |

The compartments of the instrument must be filled with OSTEOSOFT® decalcifying solution according to the instructions provided by its supplier. The operating manual for the ultrasonic bath must be strictly followed.

The decalcified material is then taken for histoprocessing by the usual methods.

#### Result

Decalcified material is cartilaginous or rubber-like in its consistency and exhibits only a weak resistance.

#### Notes on use

Immunohistological procedures can be conducted without difficulty after decalcification with OSTEOSOFT®, since the antigen structures of the tissue are preserved by this decalcification method.

Enzymatic procedures such as the detection of specific esterase with naphthol AS-D chloroacetate and silver impregnation of reticulin fibers can be carried out without difficulty.

Molecular-biological methods can be carried out, since the corresponding macromolecules are not destroyed by this decalcification process.

### Decalcification of compact, calcified tissue

In cases where it is not intended to use the specimen material in immuno-histological, molecular-biological, or enzymatic tests, it should be decalcified with OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology, Cat. No. 1.01736, on an acid basis. OSTEOMOLL® should, however, not be used for sensitive material such as punched iliac crest specimens.

Depending on the size of the specimen, compact, calcified material is decalcified after approx. 6 - 72 hours in OSTEOMOLL®.

### Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using cryostats or histoprocessors, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

### Analytical performance characteristics

The present auxiliary reagent "OSTEOSOFT®" aids in the microscopic examination of biological structures as described in the "Intended purpose" of this IFU. The use of the product is only to be carried out by authorized and qualified persons, this includes, among other things, sample and reagent preparation, sample handling, histoprocessing, decisions regarding suitable controls and more.

The analytical performance of the product is confirmed by testing each production batch.

For the following stains, the analytical performance was confirmed in terms of specificity, sensitivity and repeatability of the product with a rate of 100%:

|                        | Inter-assay Specificity | Inter-assay Sensitivity | Intra-assay Specificity | Intra-assay Sensitivity |
|------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Decalcification method |                         |                         |                         |                         |
| Performance test       | 20/20                   | 20/20                   | 8/8                     | 8/8                     |

Analytical performance results

Intra- (performed on the same batch) and inter-assay (performed on different batches) data list the number of correctly stained structures in relation to the number of performed assays.

The results of this Performance Evaluation confirms that the product is suitable for the intended use and performs reliably.

### Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

### Storage

Store the OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology at +15 °C to +25 °C.

### Shelf-life

The OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology can be used until the stated expiry date.

After first opening of the bottle, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Any diminution in the color intensity of OSTEOSOFT® has no effect on the decalcification capacity.

### Capacity

The quantity of OSTEOSOFT® required is dependent on the size, type, and density of the respective material.

OSTEOSOFT® is used only once; a fresh solution must be prepared for each new tissue specimen.

### Additional instructions

#### For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed. Microscopes equipped according to the standard must be used.

If necessary use a standard centrifuge suitable for medical diagnostic laboratory.

### Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

### Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

### Auxiliary reagents

|                  |                                                                                               |                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Cat. No. 1.00496 | Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology      | 350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Cat. No. 1.01736 | OSTEOMOLL® Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology                   | 1 l, 2.5 l                                                              |
| Cat. No. 1.11609 | Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology                | 1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg                                          |
| Cat. No. 1.15161 | Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology | 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg                                                |

### Hazard classification

Cat No. 1.01728

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

### Main product components

Cat. No. 1.01728

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7.0 - 7.3 |

### General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and / or its authorised representative and to your national authority.

### Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Respiratory Tract) through prolonged or repeated exposure if inhaled.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

P280: Wear eye protection/ face protection.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

| Version     | Modification Comment                                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Initial version with the introduction of Revision History |



Consult instructions  
for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult  
accompanying documents



Use by  
YYYY-MM-DD



Temperature  
limitation

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Mikroskopie

### OSTEOSOFT®

milde Entkalkungslösung für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



#### Zweckbestimmung

Die vorliegende, gebrauchsfertige „OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Entmineralisierung und Entkalkung von Knochen, Knochenmarkstanzen und anderem Hartmaterial humanen Ursprungs.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u. a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z. B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnostik können weitere Untersuchungen notwendig sein.

#### Prinzip

Entkalkungsmethoden sind für lichtmikroskopische Untersuchungen von Hartmaterial in der Routine-Histologie notwendig, um die Schneidbarkeit sicherzustellen. Üblicherweise wird dieser Entkalkungsprozess mit sauren Lösungen auf der Basis von HCl durchgeführt. Diese Methode ist zwar schnell, führt aber zu erheblichen morphologischen Veränderungen des Gewebes und auch zur Zerstörung von Antigenen, so dass z. B. eine immunhistologische Untersuchung des so entkalkten Gewebes nicht mehr möglich ist.

Eine wesentlich schonendere Art der Entkalkung erfolgt durch den Entzug von Calciumionen aus dem Gewebe durch Chelatbildung, z. B. mittels EDTA. Dieses Prinzip liegt der Entkalkung mit OSTEOSOFT® zugrunde.

Die Entkalkungslösung wird im Überschuss zu dem zu entkalkenden Material gegeben, um dieses zu demineralisieren (entkalken). Die Größe und Strukturdichte des Materials beeinflussen die Entkalkungszeit.

Ebenso hat die Zusammensetzung der Entkalkungslösung einen wesentlichen Einfluss auf den Prozess, OSTEOSOFT® enthält hierzu Chelatbildner, die Calciumionen des Gewebes binden. Dadurch werden die Antigenstrukturen im Gewebe erhalten, so dass immunhistologische, molekularbiologische und enzymatische (z. B. NASDCL) Methoden durchgeführt werden können. Durch die sehr schonende und antigenerhaltende Entkalkung ist die Prozessdauer allerdings deutlich länger im Vergleich zur Entkalkung auf Säurebasis.

Die Entkalkungslösung OSTEOSOFT® ist zur besseren Identifizierung gelb eingefärbt. Der Farbstoff verhält sich inert gegenüber dem zu entkalkenden Material.

#### Probenmaterial

Sensitives, hartes Material (z. B. Beckenkammstanzen) und verkalktes Material (z. B. Blutgefäße) zur schonenden Vorbereitung für Paraffinschnitte in der Histologie

#### Reagenzien

Art. 1.01728  
OSTEOSOFT®  
milde Entkalkungslösung für die Histologie

1 l, 10 l Titripac®

#### Alternativ:

Art. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung)  
für die Histologie

1 l, 2,5 l

#### Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

**Probenmaterial, das mit OSTEOSOFT® entkalkt wird, muss vorher fixiert werden** (z. B. mit Formaldehydlösung 4%, Art. 1.00496).

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

#### Reagenz Vorbereitung

Die verwendete OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig.

#### Durchführung

Das zu entkalkende Material wird komplett in ein Gefäß (Glas oder Kunststoff) mit einem Überschuss der gebrauchsfertigen OSTEOSOFT® Entkalkungslösung gelegt.

Die benötigte Entkalkungszeit und Menge an OSTEOSOFT® ist abhängig von der Größe, Art und Dichte des Materials:

#### Entkalkung poröser Knochenfragmente und anderes Hartgewebe

Ein 15 x 9 x 3 mm großes Knochenstück wird in z. B. in etwa 50 ml OSTEOSOFT® gebracht und hat eine Entkalkungszeit von etwa 18 - 24 Std.

#### Feststellen des Endpunkts der Entkalkung

Der Endpunkt der Entkalkung (die Weichheit des Gewebes) wird festgestellt, indem mit einer Nadel an einer Stelle des Materials eingestochen wird.

#### Beschleunigte Beckenkammstanzen-Entkalkung mittels Ultraschallbad

„OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie“ kann für Beckenkammstanzen in Kombination mit einem dafür geeigneten Ultraschallbad gleichzeitig eingesetzt werden. Der Entkalkungsprozess von Beckenkammstanzen kann bei diesem Verfahren, gegenüber der herkömmlichen Methode, zeitlich deutlich verkürzt werden - bei gleichbleibender Gewebepreparation und Anfärbbarkeit der Zellen und Gewebestrukturen.

Das verwendete Ultraschallgerät muss für diese Anwendung geeignet sein und folgende Eigenschaften aufweisen:

- Ultraschallbad mit automatischer Kühlung für In-vitro-diagnostische Probenvorbereitung (z. B. Knochenentkalkung)
- Einstellung der Laufzeit für mind. 7:00 Stunden möglich
- Temperaturregler
- Unbeaufsichtigter Dauerbetrieb
- Wählbare Ultraschallleistung
- Ultraschallbad mit Deckel

#### Programm zur Durchführung von Beckenkammstanzen-Entkalkungen mit „OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie“

|                     |                              |
|---------------------|------------------------------|
| Gerät               | Ultraschallgerät mit Kühlung |
| Ultraschallleistung | 45 Watt                      |
| Temperatur          | 25 °C                        |
| Dauer               | 7:00 h                       |

Die Befüllung der Einsatzgefäße mit OSTEOSOFT® Entkalkungslösung muss nach den Vorgaben des Geräteherstellers erfolgen. Die Betriebsanweisung des Ultraschallbads muss bei Verwendung beachtet werden.

Das entkalkte Material wird anschließend dem üblichen Histoprozessing zugeführt.

#### Ergebnis

Kalkfreies Material ist knorpel- oder gummiartig und weist keinen starken Widerstand mehr auf.

#### Anwendungshinweise

Immunhistologische Methoden können nach Entkalkung mit OSTEOSOFT® problemlos durchgeführt werden, die Antigenstrukturen des Materials werden bei dieser Art der Entkalkung erhalten.

Enzymatische Methoden wie der Nachweis der spezifischen Esterase mit Naphthol AS-D Chloracetat und Silberimprägnation von Retikulinfasern können problemlos durchgeführt werden.

Molekularbiologische Methoden können durchgeführt werden, da die entsprechenden Makromoleküle durch den Entkalkungsprozess nicht zerstört werden.

### Entkalkung kompaktes, verkalktes Material

Wenn mit dem Probenmaterial keine immunhistologische, molekularbiologische oder enzymatische Methode durchgeführt werden soll, sollte mit OSTEOMOLL® - Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie, Art. 1.01736, auf Säure-Basis entkalkt werden. OSTEOMOLL® jedoch nicht für empfindliches Material z.B. Beckenkammstanzen verwenden. Kompaktes, verkalktes Material ist je nach Größe nach etwa 6 - 72 Std. mit OSTEOMOLL® entkalkt.

### Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen. Werden Kryostate oder Histoprozessoren verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

### Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „OSTEOSOFT®“ unterstützt die mikroskopische Untersuchung biologischer Strukturen, wie in der „Zweckbestimmung“ dieser Gebrauchsanweisung beschrieben. Die Anwendung des Produkts ist hierbei nur von autorisierten und qualifizierten Personen durchzuführen, dies umfasst, unter anderem, die Proben- und Reagenzvorbereitung, Probenbehandlung, Histoprocessing, die Entscheidung über geeignete Kontrollen und mehr.

Die analytische Leistung des Produkts wird durch die Testung jeder Produktionscharge sichergestellt.

Für die folgenden Färbungen wurden die analytische Leistung in Form von Spezifität, Sensitivität und Wiederholbarkeit des Produkts mit einer Rate von 100 % bestätigt:

|                         | Inter-assay<br>Spezifität | Inter-assay<br>Sensitivität | Intra-assay<br>Spezifität | Intra-assay<br>Sensitivität |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| Entkalkungs-<br>methode |                           |                             |                           |                             |
| Leistungstest           | 20/20                     | 20/20                       | 8/8                       | 8/8                         |

Analytische Leistungsparameter

Die Daten der Intra- (durchgeführt an derselben Charge) und Inter-Assays (durchgeführt an verschiedenen Chargen) zeigen die Anzahl der erfolgreich angefärbten Strukturen im Verhältnis zur Gesamtzahl der durchgeführten Assays.

Die Ergebnisse der Performance Evaluation belegen, dass dieses Produkt für die beschriebene Zweckbestimmung geeignet ist und verlässlich korrekte Ergebnisse liefert.

### Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden. Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht. Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen. Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

### Lagerung

OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

### Haltbarkeit

OSTEOSOFT® - milde Entkalkungslösung für die Histologie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Ein Nachlassen der Farbintensität von OSTEOSOFT® hat keinen Einfluss auf die Entkalkungseigenschaften.

### Kapazität

Die benötigte Menge an OSTEOSOFT® ist abhängig von der Größe, Art und Dichte des Materials.

OSTEOSOFT® wird nur einmal verwendet, für jedes Material ist eine frische Lösung zu verwenden.

### Gebrauchshinweise

#### Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Entsprechend dem Standard ausgestattete Mikroskope sind zu verwenden. Bei Bedarf ist eine dem Laborstandard und den Anforderungen entsprechende Zentrifuge zu verwenden.

### Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

### Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf [www.Mikroskopie-Produkte.com](http://www.Mikroskopie-Produkte.com) angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

### Hilfsreagenzien

|      |         |                                                                                                |                                                                   |
|------|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Art. | 1.00496 | Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie            | 350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Art. | 1.01736 | OSTEOMOLL® Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie                  | 1 l, 2,5 l                                                        |
| Art. | 1.11609 | Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie             | 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                    |
| Art. | 1.15161 | Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie | 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                          |

### GefahrstoffEinstufung

Art. 1.01728

Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.

Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.

### Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.01728

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

### Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

### Literatur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H373: Kann die Organe (Atemweg) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.

P260: Staub /Rauch/ Gas/ Nebel/ Dampf/ Aerosol nicht einatmen.

P280: Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P314: Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P501: Inhalt/ Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.

| Version     | Modifikationsanmerkung                                 |
|-------------|--------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie |



Gebrauchsanweisung  
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-  
code



Achtung, Begleitdoku-  
mentation beachten



Verwendbar bis  
JJJJ-MM-TT



Temperatur-  
begrenzung

Status: 2024-Jul-01

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)





1.01728.1000  
1.01728.9010

## Microscopie

## OSTEOSOFT®

solution de décalcification douce pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

### Objectif prévu

La présente « OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie » prête à l'emploi est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la déminéralisation et décalcification d'os, de coupes de moelle osseuse et d'autres échantillons durs d'origine humaine.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

### Principe

Les méthodes de décalcification sont nécessaires pour les analyses au microscope optique pour garantir que le matériau solide puisse être coupé dans la routine histologique. Habituellement, ce processus de décalcification est effectué avec des solutions acides à la base de HCl. Cette méthode est rapide, mais amène à des changements morphologiques considérables du tissu et aussi à la destruction d'antigènes de manière qu'un examen immunohistologique, p. ex., du tissu décalcifié de cette façon n'est plus possible.

Une méthode de décalcification beaucoup plus douce s'effectue par la privation d'ions de calcium du tissu par chélation, p.ex. par le biais de EDTA. Ce principe est à la base de la décalcification avec OSTEOSOFT®.

La solution de décalcification est ajoutée en surplus au matériel à décalcifier pour le déminéraliser (décalcifier).

La taille du matériel et la densité de sa structure influencent le temps de décalcification.

De même, la composition de la solution de décalcification a une influence considérable sur le processus. OSTEOSOFT® contient à cet égard des agents de chélation qui fixent les ions calcium du tissu. De cette manière, les structures antigéniques dans le tissu sont conservées, de manière qu'il soit possible d'effectuer des méthodes immunohistologiques, enzymatiques et de biologie moléculaire (p.ex. NASDCL). Mais en vertu de la méthode de décalcification très douce qui conserve les antigènes, la durée du processus est plus longue par rapport à la décalcification à la base d'acides.

La solution de décalcification OSTEOSOFT® est colorée en jaune afin qu'elle puisse être mieux identifiée. Le colorant est inerte vis-à-vis du matériel à décalcifier.

### Matériel d'échantillons

Matériel dur et sensible (p.ex. coupes de la crête iliaque) et matériel calcifié (p.ex. vaisseaux sanguins) pour la préparation douce des coupes paraffinées en histologie

### Réactifs

Art. 1.01728  
OSTEOSOFT®  
solution de décalcification douce pour l'histologie

1 l, 10 l Titripac®

### En alternative :

Art. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Solution pour la décalcification rapide  
(avec fixation)  
pour l'histologie

1 l, 2,5 l

### Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

**Les échantillons qui sont décalcifiés avec OSTEOSOFT® doivent être fixés avant** (p. ex. avec Formaldéhyde en solution à 4%, art. 1.00496).

Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés.

Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

### Préparation du réactif

L' OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie utilisée est prête à l'emploi ; il n'est pas nécessaire de diluer la solution.

### Mode opératoire

Immerger complètement le matériel à décalcifier dans un récipient (en verre ou en plastique) rempli d'un excès de décalcifiant OSTEOSOFT® en solution prête à l'emploi.

Le temps de décalcification requis et la quantité d'OSTEOSOFT® dépendent de la taille, du type et de la densité du matériel :

### Décalcification de fragments osseux poreux et d'autres tissus durs

Un fragment osseux de 15 x 9 x 3 mm est introduit, p.ex., dans env. 50 ml d'OSTEOSOFT® et a une durée de décalcification de env. 18 - 24 heures.

### Détermination de la fin de la décalcification

La fin de la décalcification (la douceur du tissu) est relevée en piquant avec une aiguille en un point du matériel.

### Décalcification accélérée de coupes de la crête iliaque à l'aide d'un bain ultrasonique

« OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie » peut être utilisée en même temps pour des coupes de la crête iliaque en combinaison avec un bain ultrasonique. Cette méthode permet de raccourcir le processus de décalcification de coupes de la crête iliaque par rapport à la méthode traditionnelle en maintenant la conservation du tissu et la possibilité des cellules et des structures tissulaires d'être colorées.

Le dispositif ultrasonique utilisé doit être approprié pour cette application et doit présenter les caractéristiques suivantes :

- Bain ultrasonique avec refroidissement automatique pour le prétraitement diagnostique *in vitro* (p.ex., décalcification des os)
- Possibilité de régler la période d'action pour au moins 7:00 heures
- Régulateur de température
- Fonctionnement continu sans surveillance
- Puissance ultrasonore sélectionnable
- Bain ultrasonique avec bouchon

Programme pour effectuer des décalcifications de coupes de la crête iliaque avec « OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie »

| Appareil              | Dispositif ultrasonique avec refroidissement |
|-----------------------|----------------------------------------------|
| Puissance ultrasonore | 45 Watt                                      |
| Température           | 25 °C                                        |
| Durée                 | 7:00 h                                       |

Les récipients doivent être remplis avec la solution de décalcification OSTEOSOFT® en accord avec les directives du fabricant de l'appareil.

Ensuite, le matériel décalcifié est alimenté au processus histologique habituel.

### Résultat

Le matériel décalcifié est cartilagineux ou caoutchouteux et n'est pas très résistant.

### Remarques pour l'utilisation

Les méthodes immunohistologiques peuvent être effectuées sans problème après la décalcification avec OSTEOSOFT®, les structures antigéniques du matériel sont conservées lors de ce type de décalcification.

Les méthodes enzymatiques comme la détermination de l'estérase spécifique avec le naphthol AS-D chloro-acétate et l'imprégnation argentique de fibres réticulaires peuvent être effectuées sans problème.

Les méthodes de biologie moléculaire peuvent être effectuées, car les macromolécules correspondantes ne sont pas détruites par le processus de décalcification.

### Décalcification de matériel compact et calcifié

Si l'on n'a pas l'intention d'effectuer une méthode immunohistologique, de biologie moléculaire ou enzymatique avec l'échantillon, on devrait effectuer une décalcification avec OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie, art. 1.01736, à la base d'un acide. Cependant, **n'utilisez pas** OSTEOMOLL® pour des matériaux sensibles, p.ex. découpes de la crête iliaque. Le matériel compact et calcifié est décalcifié avec OSTEOMOLL®, en fonction de la taille, après env. 6 à 72 heures.

### Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation cryostats ou d'un processeur d'histologie, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

### Caractéristiques de performance analytique

Le présent réactif auxiliaire « OSTEOSOFT® » facilite l'examen au microscope des structures biologiques comme décrit dans « Objectif prévu » du présent mode d'emploi. Ce produit ne doit être utilisé que par des personnes agréées et qualifiées, ce qui englobe notamment la préparation des échantillons et des réactifs, la manipulation des échantillons, le traitement histologique (histoprocessing), la prise de décisions en matière de contrôles appropriés et autres.

La performance analytique du produit est confirmée via l'analyse de chaque lot de production.

Pour les colorants suivants, la performance analytique a été confirmée au niveau des spécificité, sensibilité et répétabilité du produit avec un taux de 100 % :

|                            | Spécificité inter-essai | Spécificité inter-essai | Spécificité intra-essai | Spécificité intra-essai |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Méthode de décalcification |                         |                         |                         |                         |
| Test de performance        | 20/20                   | 20/20                   | 8/8                     | 8/8                     |

Résultats de la performance analytique

Les données des essais intra-lot (au sein du même lot) et inter-lot (sur différents lots) répertorient le nombre de structures dont la coloration est appropriée en relation avec le nombre d'essais effectués.

Les résultats de cette évaluation de performance confirment que le produit est approprié à l'usage prévu et peut être utilisé de manière fiable.

### Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées. Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées. C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p.ex. Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues. Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

### Stockage

Stocker l'OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

### Stabilité

L'OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture du flacon, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Une diminution de l'intensité de la couleur de l'OSTEOSOFT® n'a pas d'influence sur la qualité de la décalcification.

### Capacité

La quantité d'OSTEOSOFT® dépend de la taille, du type et de la densité du matériel.

OSTEOSOFT® n'est à utiliser qu'une seule fois, pour chaque échantillon il faut utiliser une solution fraîche.

### Remarques sur l'utilisation

#### Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Utiliser des microscopes équipés conformément au standard.

En cas de besoin, utiliser une centrifugeuse conforme à la norme de laboratoire et aux critères.

### Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

### Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Au sein de l'UE s'applique le règlement (CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

### Réactifs auxiliaires

|              |                                                                                                        |                                                                     |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Art. 1.00496 | Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie | 350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Art. 1.01736 | OSTEOSOFT® Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie                   | 1 l, 2,5 l                                                          |
| Art. 1.11609 | Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie                                | 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                      |
| Art. 1.15161 | Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie                    | 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                            |

### Classification des matières dangereuses

Art. 1.01728

Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité.

La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.

### Composants principaux du produit

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Art. 1.01728                                                  |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

### Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et / ou son mandataire et votre autorité nationale.

### Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inhalation.

P260 : Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P280 : Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

P305 + P351 + P338 : 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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 : Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréés.



| Version     | Commentaire concernant les modification                            |
|-------------|--------------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions |



Respectez les consignes d'utilisation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la documentation complémentaire



Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ



Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopía

## OSTEOSOFT®

solución descalcificadora suave para histología

Solamente para uso profesional

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

### Finalidad prevista

La presente „OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología“ lista para el uso es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y es empleada para desmineralizar y descalcificar huesos, punciones de médula ósea y otros materiales duros de origen humano.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

### Principio

Los métodos de descalcificación son necesarios para los exámenes por microscopía óptica de material duro en la histología de rutina para garantizar la cortabilidad. Habitualmente, este proceso de descalcificación se efectúa mediante soluciones ácidas basadas en HCl. Es verdad que este método es rápido, pero conduce a considerables modificaciones morfológicas del tejido y además a la destrucción de antígenos, por lo que, por ejemplo, un examen inmunohistológico del tejido descalcificado de esta manera, ya no será posible.

Un método considerablemente más suave de descalcificación es el de eliminación de iones calcio del tejido a través de la formación de quelatos, p.ej. a través de EDTA.

Este es el principio en el que se basa la descalcificación con OSTEOSOFT®.

La solución descalcificadora es añadida en exceso al material a descalcificar para desmineralizarlo (descalcificarlo).

El tamaño y la densidad estructural del material influyen en el tiempo de descalcificación.

Además, la composición de la solución descalcificadora tiene una influencia esencial en el proceso; para este fin, OSTEOSOFT® contiene formadores de quelato que ligan los iones calcio del tejido. De esta manera se mantienen las estructuras de antígeno en el tejido, pudiéndose practicar métodos inmunohistológicos, de biología molecular y enzimáticos (p.ej. NASDCL). Sin embargo, debido a la descalcificación muy suave y conservadora de antígenos, el proceso dura claramente más tiempo que la descalcificación basada en ácido.

Para su mejor identificación, la solución descalcificadora OSTEOSOFT® está teñida de color amarillo. El colorante tiene comportamiento inerte frente al material a descalcificar.

### Material de las muestras

Material sensible y duro (p.ej. punciones de la cresta ilíaca) y material calcificado (p.ej. vasos sanguíneos) para la preparación suave de cortes de parafina en la histología

### Reactivos

Art. 1.01728 OSTEOSOFT®  
solución descalcificadora suave para histología 1 l, 10 l Titripac®

### Alternativamente:

Art. 1.01736 OSTEO MOLL®  
Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología 1 l, 2,5 l

### Preparación de muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

**El material de muestras a descalcificar con OSTEOSOFT® debe ser fijado previamente** (p.ej. con Formaldehído en solución 4%, art. 1.00496).

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

### Preparación del reactivo

La OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

### Técnica

El material a descalcificar se introduce completamente en un recipiente (vidrio o plástico) con un exceso de solución descalcificadora lista para el uso OSTEOSOFT®.

El tiempo de descalcificación y la cantidad de OSTEOSOFT® necesarios dependen del tamaño, tipo y densidad del material:

### Descalcificación de fragmentos óseos porosos y otros tejidos duros

Un trozo grande de hueso de 15 x 9 x 3 mm es colocado p.ej. en unos 50 ml de OSTEOSOFT®, el período de descalcificación será de unas 18 a 24 horas.

### Comprobación del punto final de la descalcificación

El final de la descalcificación (la blandura del tejido) se comprobará pinchando con una aguja en algún punto del material.

### Descalcificación acelerada de punciones de la cresta ilíaca mediante baño ultrasónico

„OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología“ puede ser utilizada simultáneamente para punciones de la cresta ilíaca en combinación con un baño ultrasónico conveniente para ello. En comparación con el método convencional, el proceso de descalcificación de punciones de la cresta ilíaca puede ser acortado claramente con este procedimiento - manteniéndose el nivel de conservación del tejido así como la teñibilidad de las células y estructuras de tejido.

El dispositivo ultrasónico empleado tiene que ser conveniente para esta aplicación y ofrecer las siguientes características:

- Baño ultrasónico con refrigeración automática de preparación de muestras para el diagnóstico *in vitro* (p.ej. descalcificación de huesos)
- El período de funcionamiento puede ser ajustado en 7:00 horas como mínimo.
- Regulador de temperatura
- Servicio continuo no vigilado
- Potencia ultrasónica seleccionable
- Baño ultrasónico con tapadera

### Programa para la realización de descalcificaciones de punciones de la cresta ilíaca con „OSTEOSOFT® - Solución descalcificadora suave para la histología“

| Dispositivo          | Dispositivo ultrasónico con refrigeración |
|----------------------|-------------------------------------------|
| Potencia ultrasónica | 45 vatios                                 |
| Temperatura          | 25 °C                                     |
| Duración             | 7:00 h                                    |

El llenado de los recipientes de aplicación con la solución descalcificadora OSTEOSOFT® ha de realizarse según las indicaciones del fabricante del dispositivo. Han de tomarse en cuenta las instrucciones de servicio para el baño ultrasónico.

A continuación, el material descalcificado pasa al histoprocésamiento habitual.

### Resultado

El material exento de cal es cartilaginoso o gomoso y no muestra ya fuerte resistencia.

### Indicaciones de empleo

Los métodos inmunohistológicos pueden realizarse sin problemas tras la descalcificación con OSTEOSOFT®, las estructuras del antígeno del material quedan intactas si se usa este tipo de descalcificación.

Pueden realizarse sin problemas los métodos enzimáticos como la detección de la esterasa específica con cloroacetato de naftol AS-D y la impregnación con plata de fibras de reticulina.

Se podrán aplicar métodos de biología molecu<sup>r</sup>, ya que las correspondientes macromoléculas no son destruidas durante el proceso de descalcificación.

Descalcificación de material compacto calcificado

Si no está previsto practicar métodos inmunohistológicos, de biología molecular o enzimáticos, se debería descalcificar con OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para la histología, art. 1.01736, de forma basada en ácido. Sin embargo, **no** utilizar OSTEOMOLL® para materiales sensibles como p.ej. punciones de la cresta ilíaca. Según el tamaño, los materiales compactos calcificados estarán descalcificados después de un tratamiento de aproximadamente 6 - 72 horas con OSTEOMOLL®.

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico. Si se utilizan criostatos o procesadores de histología, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Características de rendimiento analítico

El reactivo auxiliar presente "OSTEOSOFT®" facilita el examen microscópico de estructuras biológicas como se describe en la "Finalidad prevista" en esta instrucción de uso. Solo deben utilizar el producto personas autorizadas y cualificadas. Esta utilización incluye, entre otras actividades, la preparación de muestras y reactivos, la manipulación de muestras, el procesamiento histológico, las decisiones relativas a los controles adecuados, etc. El rendimiento analítico del producto se confirma analizando cada lote de producción. En el caso de las siguientes tinciones, se confirmó el rendimiento analítico en términos de especificidad, sensibilidad y repetibilidad del producto, con una tasa del 100 %:

|                            | Especificidad inter-ensayos | Especificidad inter-ensayos | Especificidad intraensayos | Especificidad intraensayos |
|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Método de descalcificación |                             |                             |                            |                            |
| Prueba de rendimiento      | 20/20                       | 20/20                       | 8/8                        | 8/8                        |

Resultados de rendimiento analítico

Los datos intraensayos (realizados en el mismo lote) e interensayos (realizados en diferentes lotes) enumeran las estructuras correctamente teñidas en relación con el número de ensayos realizados.

Los resultados de esta evaluación de rendimiento confirman la aptitud del producto para el uso previsto, así como su fiabilidad de funcionamiento.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas. Deberán emplearse terminologías vigentes. Se trata de un reactivo auxiliar que permite la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p.ej. soluciones de tinción. Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología puede ser utilizada hasta la fecha de caducidad indicada. Después de abrir el frasco por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada. Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados. Una disminución de la intensidad del color de OSTEOSOFT® no influye en la capacidad descalcificadora.

Capacidad

La cantidad de OSTEOSOFT® necesarios depende del tamaño, tipo y densidad del material. OSTEOSOFT® se utiliza una sola vez, para cada material deberá emplearse solución nueva.

Notas sobre el empleo

**Solamente para uso profesional.** Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado. Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad. Deben emplearse microscopios equipados de acuerdo con el estándar. Si es necesario, deberá utilizarse una centrifugadora que corresponda al estándar de laboratorios y a las exigencias.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos. Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

|              |                                                                                                      |                                                                        |
|--------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Art. 1.00496 | Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología | 350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Art. 1.01736 | OSTEOMOLL® Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología                      | 1 l, 2,5 l                                                             |
| Art. 1.11609 | Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología               | 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                         |
| Art. 1.15161 | Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C, medio de inclusión para histología   | 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                               |

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.01728 Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud.

Componentes principales del producto

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Art. 1.01728                                                  |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y / o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



- H318: Provoca lesiones oculares graves.
- H373: Puede provocar daños en los órganos (Vías respiratorias) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.
- P260: No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.
- P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de ontacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
- P314: Consultar a un médico en caso de malestar.
- P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

| Versión     | Comentario de modificación                                      |
|-------------|-----------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones |



Observe las instrucciones de uso



Fabricante



Número de catálogo



Código del lote



Atención, observar la documentación pertinente



Utilizable hasta AAAA-MM-DD



Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopia

### OSTEOSOFT®

soluzione decalcificante leggera per istologia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



#### Scopo previsto

La presente "OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia", pronta per l'uso, è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per la demineralizzazione e la decalcificazione di ossa, prelievi di midollo osseo e altro materiale duro di origine umana.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni coloranti, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

#### Principio

I metodi di decalcificazione sono necessari per gli esami al microscopio ottico di tessuti duri nelle procedure istologiche di routine onde assicurare il sezionamento. Di norma, la decalcificazione viene eseguita con soluzioni acide a base di HCl. Tale metodo è sicuramente rapido, ma causa notevoli cambiamenti morfologici del tessuto e la distruzione degli antigeni, per cui non è più possibile eseguire un esame immuno-istologico del tessuto così decalcificato.

Un tipo di decalcificazione decisamente più delicata avviene attraverso l'estrazione degli ioni di calcio dal tessuto mediante chelazione, ad esempio mediante EDTA.

Questo principio è alla base della decalcificazione con OSTEOSOFT®.

La soluzione decalcificante viene aggiunta in eccesso al materiale da decalcificare in modo da demineralizzarlo (decalcificazione).

Il tempo necessario per la decalcificazione dipende dalle dimensioni e dalla densità strutturale dei tessuti.

La composizione della soluzione decalcificante svolge un ruolo importante nel processo; OSTEOSOFT® contiene in tal senso agenti chelanti, che legano gli ioni di calcio del tessuto. In questo modo le strutture antigeniche del tessuto vengono preservate, consentendo l'esecuzione di metodiche immunostologiche, di biologia molecolare ed enzimatiche (ad es. NASDCL). Con la decalcificazione estremamente delicata e in grado di preservare gli antigeni, il processo risulta tuttavia decisamente più lungo rispetto alla decalcificazione a base di acidi.

La soluzione decalcificante OSTEOSOFT® è di colore giallo per permettere una migliore identificazione. Il colorante risulta inerte nei confronti del materiale da decalcificare.

#### Materiale d'esame

Materiale sensibile, duro (ad es. prelievi di cresta iliaca) e materiale calcificato (ad es. vasi sanguigni) per la preparazione delicata delle sezioni di paraffina in istologia

#### Reattivi

Art. 1.01728  
OSTEOSOFT®  
soluzione decalcificante leggera per istologia

1 l, 10 l Titripac®

#### In alternativa:

Art. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Soluzione per decalcificazione rapida  
(con fissazione)  
per istologia

1 l, 2,5 l

#### Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

**Il materiale in esame da decalcificare con OSTEOSOFT® deve essere prima fissato** (ad. es. con Aldeide formica soluzione al 4%, art. 1.00496).

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

#### Preparazione del reattivo

L'OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione.

#### Esecuzione

Tutto il materiale da decalcificare va collocato in un recipiente (in vetro o plastica) contenente la soluzione decalcificante in eccesso OSTEOSOFT® pronta per l'uso.

Il tempo necessario per la decalcificazione e la quantità di OSTEOSOFT® da utilizzare dipendono dalle dimensioni, dal tipo e dalla densità dei materiali stessi:

#### Decalcificazione di frammenti ossei porosi e altri tessuti duri

Un pezzo di osso di dimensioni 15 x 9 x 3 mm viene immerso ad esempio in circa 50 ml di soluzione OSTEOSOFT® e richiede un tempo di decalcificazione pari a 18-24 ore circa.

#### Stabilire il termine del processo di decalcificazione

La conclusione della decalcificazione (la morbidezza del tessuto) viene determinata inserendo un ago in un punto del materiale.

#### Decalcificazione rapida dei prelievi di cresta iliaca mediante bagno a ultrasuoni

"OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia" può essere utilizzata per i prelievi di cresta iliaca in combinazione con un bagno ad ultrasuoni adatto allo scopo. La durata del processo di decalcificazione dei prelievi di cresta iliaca con questo metodo può essere notevolmente ridotta rispetto ai metodi tradizionali, a fronte della stessa capacità di preservare il tessuto e di colorazione delle cellule e delle strutture tissutali.

L'apparecchio a ultrasuoni utilizzato deve essere adatto allo scopo e presentare le seguenti caratteristiche:

- Bagno a ultrasuoni con raffreddamento automatico per la preparazione di campioni per la diagnostica *in vitro* (ad es., decalcificazione di ossa)
- Possibilità di impostare un tempo di esercizio di almeno 7 ore
- Regolatore di temperatura
- Funzionamento continuo non controllato
- Potenza degli ultrasuoni regolabile
- Bagno a ultrasuoni con coperchio

#### Programma per l'esecuzione della decalcificazione dei prelievi di cresta iliaca con "OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia"

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Apparecchio        | Apparecchio a ultrasuoni con sistema di raffreddamento |
| Potenza ultrasuoni | 45 Watt                                                |
| Temperatura        | 25 °C                                                  |
| Durata             | 7 ore                                                  |

Le vaschette devono essere riempite con la soluzione decalcificante OSTEOSOFT® secondo le istruzioni del fabbricante dell'apparecchio. Durante l'impiego seguire le istruzioni per l'uso del bagno a ultrasuoni.

Il tessuto decalcificato viene poi sottoposto agli usuali trattamenti in istologia.

#### Risultato

Il materiale decalcificato presenta un aspetto cartilaginoso o gommoso e non offre più una grande resistenza.

#### Indicazioni d'uso

I metodi immuno-istologici possono essere utilizzati senza problemi dopo la decalcificazione con la soluzione OSTEOSOFT®, dal momento che questo tipo di decalcificazione preserva le strutture antigeniche tissutali.

Si possono eseguire senza problemi metodi enzimatici quali la rilevazione della naftol AS-D cloroacetato esterasi specifica e l'impregnazione argentea di fibre reticolari.



I metodi di biologia molecolare possono essere utilizzati poiché le macromolecole corrispondenti non vengono distrutte dal processo di decalcificazione.

Decalcificazione di tessuto compatto e calcificato

Se con il campione non sono necessarie metodiche immuno-istologiche, di biologia molecolare o enzimatiche, questo deve essere decalcificato con OSTEOMOLL® - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia (art. 1.01736), a base di acido. **Non** utilizzare tuttavia la soluzione OSTEOMOLL® per materiale sensibile, come per esempio i prelievi di cresta iliaca. Il materiale compatto e calcificato viene decalcificato con OSTEOMOLL® dopo circa 6 - 72 ore, a seconda delle dimensioni.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico. In caso di utilizzate criostati o processore d'istologia, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Il presente reattivo ausiliario „OSTEOSOFT<sup>®</sup>“ aiuta nell'esame al microscopio di strutture biologiche, come descritto nello "Scopo previsto" di questa IFU. Il prodotto deve essere utilizzato solo da persone autorizzate e qualificate; ciò include, a titolo esemplificativo, la preparazione del campione e del reagente, la manipolazione del campione, l'istoprocessazione, le decisioni relative ai controlli adeguati, ecc. Le prestazioni analitiche del prodotto sono confermate per mezzo di test su ciascun lotto di produzione. Per le seguenti colorazioni, le prestazioni analitiche sono state confermate in termini di specificità, sensibilità e ripetibilità del prodotto con un tasso del 100 %:

|                            | Specificità intersaggio | Specificità intersaggio | Specificità intrasaggio | Specificità intrasaggio |
|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| Metodo di decalcificazione |                         |                         |                         |                         |
| Test della prestazione     | 20/20                   | 20/20                   | 8/8                     | 8/8                     |

Risultati delle prestazioni analitiche

I dati intrasaggio (eseguiti sullo stesso lotto) e intersaggio (eseguiti su lotti diversi) elencano il numero di strutture correttamente colorate in relazione al numero di saggi eseguiti.

I risultati di questa valutazione delle prestazioni confermano che il prodotto è adatto all'uso previsto e funziona in modo affidabile.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consente l'analisi diagnostica di materiale umano. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

L'OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata. Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C. Conservare sempre i flaconi ben chiusi. Un'eventuale diminuzione dell'intensità della colorazione di OSTEOSOFT® non influisce sui risultati della decalcificazione.

Capacità

La quantità di OSTEOSOFT® da utilizzare dipende dalle dimensioni, dal tipo e dalla densità dei materiali stessi. Utilizzare OSTEOSOFT® solo una volta; la soluzione va rinnovata con ogni nuovo tessuto.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato. Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità. Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti. All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia. Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

|              |                                                                                                 |                                                                       |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Art. 1.00496 | Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia | 350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Art. 1.01736 | OSTEOMOLL® Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia                 | 1 l, 2,5 l                                                            |
| Art. 1.11609 | Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia                            | 1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                        |
| Art. 1.15161 | Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia               | 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg                                              |

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.01728 Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza. La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

Componenti principali del prodotto

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Art. 1.01728                                                  |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e / o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



- H318: Provoca gravi lesioni oculari.
- H373: Può provocare danni agli organi (Vie respiratorie) in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.
- P260: Non respirare la polvere/ i fumi/ i gas/ la nebbia/ i vapori/ gli aerosol.
- P280: Indossare proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
- P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P314: In caso di malessere, consultare un medico.
- P501: Smaltire il prodotto/ recipiente in un impianto d'eliminazione di rifiuti autorizzato.

| Versione    | Commento relativo alla modifica                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni |



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza  
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010

## Μικροσκοπία OSTEOSOFT®

ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



### Προβλεπόμενος σκοπός

Το έτοιμο για χρήση «OSTEOSOFT® - ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση» έχει σχεδιαστεί ειδικά για την κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και χρησιμοποιείται για την απομετάλλωση και αφαλάτωση οστών, δειγμάτων κόππουσας βιοψίας μυελού των οστών και άλλου σκληρού ιστού ανθρώπινης προέλευσης.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμεύουν, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέστωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκοπήση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

### Αρχή της μεθόδου

Οι μέθοδοι απασβέστωσης απαιτούνται για οπτικές μικροσκοπικές εξετάσεις σκληρών υλικών στη συνήθη ιστολογία, με σκοπό να επιτρέπουν την κοπή των υλικών σε λεπτές τομές. Συνήθως, αυτή η διεργασία απασβέστωσης διεξάγεται με χρήση όξινων διαλυμάτων με βάση το HCl. Μολονότι αυτή η μέθοδος είναι ταχεία, έχει ως αποτέλεσμα ουσιαστικές μορφολογικές μεταβολές του ιστού, καθώς και την καταστροφή αντιγόνων, το οποίο σημαίνει, για παράδειγμα, ότι δεν είναι πλέον δυνατή η διεξαγωγή ανοσοϊστολογικής ανάλυσης ιστού που έχει απασβεστωθεί με αυτόν τον τρόπο.

Μια πολύ ηπιότερη μέθοδος για την απασβέστωση δειγμάτων ιστού είναι μέσω εξάλειψης των ιόντων ασβεστίου από τον ιστό με την αρχή της χηλικής συμπλοκοποίησης, π.χ. με χρήση EDTA.

Αυτή είναι η αρχή στην οποία βασίζεται η απασβέστωση με το OSTEOSOFT®.

Το διάλυμα απασβέστωσης ρίχνεται επάνω στο υλικό προς απασβέστωση σε περίσσια ποσότητα, απομεταλλώνοντας (απασβεστώνοντας) έτσι τον εν λόγω ιστό.

Ο χρόνος αφαλάτωσης εξαρτάται από το μέγεθος και τη δομική πυκνότητα του αντίστοιχου ιστού.

Η σύνθεση του διαλύματος απασβέστωσης έχει επίσης σημαντικό αντίκτυπο στη διεργασία: Το OSTEOSOFT® περιέχει χηλικούς παράγοντες, οι οποίοι δεσμεύουν τα ιόντα ασβεστίου στον ιστό. Αυτό διατηρεί τις αντιγονικές δομές στον ιστό, επιτρέποντας έτσι τη διεξαγωγή ανοσοϊστολογικών, μοριακών βιολογικών και ενζυματικών (π.χ. NASDCL) μεθόδων. Ωστόσο, ένα μειονέκτημα αυτής της ήπιας και συντηρητικής για τα αντιγόνα μεθόδου απασβέστωσης είναι ότι η διεργασία διαρκεί πολύ περισσότερο σε σύγκριση με τη μέθοδο απασβέστωσης με βάση την αρχή των οξέων.

Το διάλυμα απασβέστωσης OSTEOSOFT® έχει κίτρινο χρώμα που καθιστά ευκολότερη την αναγνώρισή του. Η χρησιμοποιούμενη χρωστική είναι αδρανής όσον αφορά οποιαδήποτε επίδραση στον ιστό προς απασβέστωση.

### Υλικό δείγματος

Ευαίσθητο, σκληρό υλικό (π.χ. δείγματα λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντα με τρυπανίδιο) και ασβεστοποιημένος ιστός (π.χ. αιμοφόρα αγγεία) για την ήπια παρασκευή τομών παραφίνης στην ιστολογία

### Αντιδραστήρια

|                                 |                                                              |                        |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|
| Αρ. καταλόγου<br><b>1.01728</b> | OSTEOSOFT®<br>ήπιο αφαλωτικό διάλυμα<br>για ιστολογική χρήση | 1 l, 10 l<br>Titripac® |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------|

### Εναλλακτικά:

|                                 |                                                                                        |            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Αρ. καταλόγου<br><b>1.01736</b> | OSTEOMOLL®<br>Διάλυμα για ταχεία απασβέστωση (με<br>μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση | 1 l, 2,5 l |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------|

### Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Το υλικό δείγματος προς αφαλάτωση με το OSTEOSOFT® πρέπει να μονιμοποιηθεί προηγουμένως (π.χ. με διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%, αρ. καταλόγου 1.00496).

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Το OSTEOSOFT® - ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται αραιώση του διαλύματος.

### Διαδικασία

Τοποθετήστε όλο τον ιστό προς αφαλάτωση σε ένα δοχείο (γυάλινο ή πλαστικό) που περιέχει μια περίσσεια έτοιμου για χρήση αφαλωτικού διαλύματος OSTEOSOFT®.

Ο χρόνος αφαλάτωσης και η ποσότητα του OSTEOSOFT® που απαιτείται εξαρτάται από το μέγεθος, τον τύπο και την πυκνότητα του αντίστοιχου υλικού:

### Απασβέστωση θραυσμάτων πορώδους οστού και άλλου σκληρού ιστού

Ένα τεμάχιο οστού μεγέθους π.χ. 15 x 9 x 3 mm εμβαπτιζεται σε περίπου 50 ml OSTEOSOFT® και έχει έναν χρόνο αφαλάτωσης περίπου 18 - 24 ώρες.

### Προσδιορισμός του τελικού σημείου της διαδικασίας αφαλάτωσης

Το καταληκτικό σημείο της διεργασίας απασβέστωσης (η μαλακότητα του ιστού) καθορίζεται τρυπώντας το υλικό με μια βελόνα.

### Ταχεία απασβέστωση δειγμάτων λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντων με τρυπανίδιο με χρήση λουτρού υπερήχων

Το «OSTEOSOFT® - ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση» μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την απασβέστωση δειγμάτων λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντων με τρυπανίδιο, σε συνδυασμό με ένα κατάλληλο λουτρό υπερήχων. Σε σύγκριση με τη συμβατική διαδικασία, η χρήση αυτής της μεθόδου μπορεί να μειώσει σημαντικά τον χρόνο που απαιτείται για την απασβέστωση δειγμάτων λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντων με τρυπανίδιο, διατηρώντας ταυτόχρονα τον ιστό και την ικανότητα χρώσης των κυτταρικών και ιστικών δομών.

Το χρησιμοποιούμενο λουτρό υπερήχων πρέπει να είναι κατάλληλο για τον συγκεκριμένο σκοπό και πρέπει να έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- Λουτρό υπερήχων με αυτόματη ψύξη για *in vitro* διαγνωστική παρασκευή δείγματος (π.χ. απασβέστωση οστού)
- Ρύθμιση του χρόνου εκτέλεσης για τουλάχιστον 7:00 ώρες
- Ελεγκτής θερμοκρασίας
- Ανεπιτήρητη συνεχής λειτουργία
- Επιλεγόμενη ισχύς υπερήχων
- Λουτρό υπερήχων με καπάκι

### Πρόγραμμα για την απασβέστωση δειγμάτων λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντων με τρυπανίδιο με το «OSTEOSOFT® - ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση»

| Όργανο           | Μονάδα υπερήχων με ψύξη |
|------------------|-------------------------|
| Ισχύς υπερήχων   | 45 watt                 |
| Θερμοκρασία      | 25 °C                   |
| Χρόνος εκτέλεσης | 7:00 ώρες               |

Τα διαμερίσματα του οργάνου πρέπει να πληρωθούν με διάλυμα απασβέστωσης OSTEOSOFT® σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται από τον προμηθευτή του. Το εγχειρίδιο λειτουργίας για το λουτρό υπερήχων πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Το απασβεστωμένο υλικό λαμβάνεται στη συνέχεια για ιστοεπεξεργασία με τις συνήθεις μεθόδους.

### Αποτέλεσμα

Το αφαλατωμένο υλικό είναι χόνδρινο ή ελαστικού τύπου όσον αφορά τη σύσταση και εμφανίζει μόνο ασθενή αντίσταση.

### Σημειώσεις για τη χρήση

Οι ανοσοϊστολογικές διαδικασίες μπορούν να διεξαχθούν χωρίς δυσκολία μετά την απασβέστωση με το OSTEOSOFT®, καθώς οι αντιγονικές δομές του ιστού διατηρούνται με αυτήν τη μέθοδο απασβέστωσης.

Οι ενζυματικές διαδικασίες όπως η ανίχνευση ειδικής εστεράσης με ναφθόλη AS-D χλωροεξική και εμπλουτισμό αργύρου δικτυωτών ινών μπορούν να διεξαχθούν χωρίς δυσκολία.

Η διεξαγωγή των μεθόδων μοριακής βιολογίας είναι δυνατή, καθώς τα αντίστοιχα μακρομόρια δεν καταστρέφονται μέσω αυτής της διεργασίας απασβέστωσης.

Αφαλάτωση συμπαγούς ασβεστοποιημένου ιστού

Στις περιπτώσεις όπου το υλικό δείγματος δεν προορίζεται για χρήση σε ανοσοϊστολογικές, μοριακές βιολογικές ή ενζυμτικές δοκιμασίες, θα πρέπει να απασβεστωθεί με OSTEO MOLL® - Διάλυμα για ταχεία απασβέστωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση, αρ. καταλόγου 1.01736, με όξινη βάση. Ωστόσο, το OSTEO MOLL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για ευαισθη- το υλικό, όπως τα δείγματα λαγόνιας ακρολοφίας ληφθέντα με τρυπανίδιο. Ανάλογα με το μέγεθος του δείγματος, το συμπαγές, ασβεστοποιημένο υλικό απασβεστώνεται μετά από 6 - 72 ώρες στο OSTEO MOLL®.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται κρουστές ή συστήματα επεξεργασίας ιστών, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Χαρακτηριστικά αναλυτικής απόδοσης

Το παρόν βοηθητικό αντιδραστήριο «OSTEO MOLL®» βοηθά στη μικροσκο- πική εξέταση βιολογικών δομών, όπως περιγράφεται στον «Προβλεπόμενος σκοπός» σε αυτές τις οδηγίες χρήσης. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξουσιοδοτημένα και εξειδικευμένα άτομα και η χρήση του περι- λαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ισοεπεξεργασία, τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τους κατάλληλους μάρτυρες και άλλα.

Η αναλυτική απόδοση του προϊόντος επιβεβαιώνεται με τον έλεγχο κάθε παρτίδας παραγωγής.

Για τις ακόλουθες χρώσεις επιβεβαιώθηκε η αναλυτική απόδοση όσον αφορά την ειδικότητα, την ευαισθησία και την επαναληψιμότητα του προϊόντος με ποσοστό 100%:

|                          | Ειδικότητα μεταξύ προσδιορι- σμών | Ευαισθησία μεταξύ προσδιορι- σμών | Ειδικότητα εντός του προσδιορι- σμού | Ευαισθησία εντός του προσδιορι- σμού |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Μέθοδος απασβεστοποίησης |                                   |                                   |                                      |                                      |
| Δοκιμή απόδοσης          | 20/20                             | 20/20                             | 8/8                                  | 8/8                                  |

Αποτελέσματα αναλυτικής απόδοσης

Τα δεδομένα εντός του προσδιορισμού (στην ίδια παρτίδα) και μεταξύ των προσδιορισμών (σε διαφορετικές παρτίδες) δείχνουν τον αριθμό των δομών που χρωματίστηκαν ορθά σε σχέση με τον αριθμό των προσδιορισμών που εκτελέστηκαν.

Τα αποτελέσματα από αυτήν την αξιολόγηση της απόδοσης επιβεβαιώνουν ότι το προϊόν είναι αξιόπιστο και κατάλληλο για τη χρήση για την οποία προορίζεται.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία. Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση in vitro, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς. Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους. Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το OSTEO SOFT® - ήπιο αφαλατικό διάλυμα για ιστολογική χρήση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το OSTEO SOFT® - ήπιο αφαλατικό διάλυμα για ιστολογική χρήση μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης. Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C. Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς. Οποιαδήποτε μείωση στη χρωματική ένταση του OSTEO SOFT® δεν έχει επίδραση στην ικανότητα αφαλάτωσης.

Ικανότητα

Η ποσότητα του OSTEO SOFT® που απαιτείται εξαρτάται από το μέγεθος, τον τύπο και την πυκνότητα του αντίστοιχου υλικού. Το OSTEO SOFT® χρησιμοποιείται μόνο μία φορά. Ένα φρέσκο διάλυμα πρέπει να παρασκευάζεται για κάθε νέο δείγμα ιστού.

Πρόσθετες οδηγίες

Για επαγγελματική χρήση μόνο.

Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό. Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μικροσκόπια εξοπλισμένα σύμφωνα με τα πρότυπα. Εάν απαιτείται χρησιμοποιήστε μια πρότυπη φυγόκεντρο κατάλληλη για ιατρικό διαγνωστικό εργαστήριο.

Προστασία από λοίμωξη

Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης

Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης. Τα χρησιμοποιημένα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τρο- ποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

|                       |                                                                                               |                                                                   |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Αρ. καταλόγου 1.00496 | Διάλυμα φορμαλδεϋδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία    | 350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Αρ. καταλόγου 1.01736 | OSTEO MOLL® Διάλυμα για ταχεία απασβέστωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση             | 1 l, 2,5 l                                                        |
| Αρ. καταλόγου 1.11609 | Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία              | 1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                   |
| Αρ. καταλόγου 1.15161 | Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58°C μέσο έγκλεισης για ιστολογία | 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                         |

Ταξινόμηση κινδύνου

Αρ. καταλόγου 1.01728 Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της επικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφάλειας. Το φύλλο δεδομένων ασφάλειας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.

Κύρια συστατικά του προϊόντος

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Αρ. καταλόγου 1.01728                                         |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προ- κληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και / ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

Δογοτεχνία

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.  
H373: Μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα όργανα (Αναπνευστική Οδός) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση λόγω εισπνοής.

- P260: Μην αναπνέετε σκόνη/ αναθυμιάσεις/ αέρια/ σταγονίδια/ ατμούς/ εκνεφώματα.  
P280: Να φοράτε προστατευτικά μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.  
P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.  
P314: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.  
P501: Διάθεση του περιεχομένου/ περιέκτη σε εγκεκριμένη μονάδα διάθεσης αποβλήτων.

Ιστορικό αναθεώρησης

| Έκδοση      | Σχόλιο τροποποίησης                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης |



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα



Χρήση έως  
EEEE-MM-HH



Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01



1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Mikroskopi

## OSTEOSOFT®

mild avkalkningslösning för histologi

Endast för yrkesmässig användning

Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik

### Avsett syfte

Denna "OSTEOSOFT® – mild avkalkningslösning för histologi" är en användningsfärdig produkt som används för human celldiagnostik och används för fixering, avmineralisering och avkalkning av ben, prover från benmärgspunktion, keratiniserad vävnad och andra hårda vävnader av mänskligt ursprung.

Användning av hjälpagensen i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpagensen för IVD bland annat för att processa provmaterial från människor (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffinbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

### Princip

Avkalkningsmetoder krävs för optisk mikroskopi av hård vävnad i rutinmässiga histologiska undersökningar. Syftet är att göra det möjligt att skära materialet i tunna utsnitt. Vanligen utförs dekalificeringen med sura lösningar baserade på HCl. Det går snabbt, men orsakar omfattande morfologiska vävnadsförändringar. Dessutom förstörs antigener, vilket innebär att vävnader som dekalificerats på detta sätt inte längre kan analyseras immunohistologiskt.

Vävnadsprover kan dekalificeras varsammare genom att kalciumjoner elimineras från vävnaden genom kelatkomplexbildning, exempelvis med EDTA. Denna princip används vid dekalificering med OSTEOSOFT®.

Avkalkningslösningen hålls på materialet som ska dekalificeras, varvid den aktuella vävnaden demineraliseras (dekalificeras).

Avkalkningstiden beror på vävnadernas storlek och strukturtäthet.

Sammansättningen hos avkalkningslösningen har också en stor påverkan på processen: OSTEOSOFT® innehåller kelatkomplexbildare som binder kalciumjoner i vävnaden. Därmed bevaras antigenstrukturerna i vävnaden vilket möjliggör användning av immunohistologiska, molekylärbiologiska och enzymatiska metoder (exempelvis NASDCL). Men en nackdel med denna varsamma och antigenbevarande dekalificeringsmetod är att processen tar mycket längre jämfört med om syra används.

OSTEOSOFT® avkalkningslösning har färgats gul för att underlätta identifieringen. Färgämnet är inert och har alltså ingen inverkan på vävnaden som ska avkalkas.

### Provmaterial

Känsliga och hårda material (exempelvis stansbiopsiprover från höftbenskammen) och kalcifierad vävnad (exempelvis blodkärl) för varsam beredning av paraffinutsnitt inom histologi

### Reagens

|                 |                         |           |
|-----------------|-------------------------|-----------|
| Kat.nr. 1.01728 | OSTEOSOFT®              | 1 l,      |
|                 | mild avkalkningslösning | 10 l      |
|                 | för histologi           | Titripac® |

### Alternativt:

|                 |                                                 |            |
|-----------------|-------------------------------------------------|------------|
| Kat.nr. 1.01736 | OSTEOMOLL®                                      | 1 l, 2,5 l |
|                 | Lösning för snabb dekalificering (med fixering) |            |
|                 | för histologi                                   |            |

### Provförbehandling

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

**Provmaterial som ska avkalkas med OSTEOSOFT® måste först fixeras** (t. ex. med 4% formaldehydlösning, kat.nr 1.00496).

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering / användning.

### Reagensberedning

OSTEOMOLL® mild avkalkningslösning för histologi är **bruksfärdig, så lösningen behöver inte spädas ut.**

### Förfarande

Placera all vävnad som ska avkalkas i en behållare (av glas eller plast) innehållande rikligt med bruksfärdig OSTEOSOFT® avkalkningslösning.

Avkalkningstid och den mängd OSTEOSOFT® som krävs beror på typen av material och dess storlek och täthet:

### Avkalkning av porösa benfragment och annan hård vävnad

Om en bit ben på exempelvis 15 x 9 x 3 mm sänks ner i ca 50 ml OSTEOSOFT® tar dekalificeringen ca 18–24 timmar.

#### Avgöra om avkalkningen är avslutad

En kontroll av att dekalificeringen är genomförd (vävnaden är mjuk) fastställs genom att en nål sticks in i materialet.

### Accelererad dekalificering av stansbiopsiprover från höftbenskammen med ultraljudsbad

"OSTEOSOFT® – mild avkalkningslösning för histologi" kan användas för dekalificering av stansbiopsiprover från höftbenskammen tillsammans med ett lämpligt ultraljudsbad. Jämfört med den konventionella metoden kan denna metod betydligt förkorta tiden som behövs för dekalificering av stansbiopsiprover från höftbenskammen, samtidigt som vävnaden bevaras och såväl celler som vävnadsstrukturer kan färgas lika väl.

Det ultraljudsbad som används måste vara lämpligt för syftet och ha följande egenskaper:

- Ultraljudsbad med automatisk kylning för preparering av *in vitro*-diagnostikprov (exempelvis bendeckalificering)
- Körtdid som kan ställas in på minst 7:00 timmar
- Temperaturregulator
- Möjlighet till oövervakad kontinuerlig drift
- Ställbar ultraljudseffekt
- Ultraljudsbad med lock

#### Program för dekalificering av stansbiopsiprover från höftbenskammen med "OSTEOSOFT® – mild avkalkningslösning för histologi"

| Instrument       | Ultraljudsenhet med kylning |
|------------------|-----------------------------|
| Ultraljudseffekt | 45 watt                     |
| Temperatur       | 25 °C                       |
| Körtdid          | 7:00 timmar                 |

Instrumentets fack ska fyllas med OSTEOSOFT® avkalkningslösning enligt instruktionerna från leverantören. Följ noga bruksanvisningen för ultraljudsbadet.

Det dekalificerade materialet bearbetas sedan histologiskt med sedvanliga metoder.

### Resultat

Avkalkat material har en broskliknande eller gummiaktig konsistens och ger inte mycket motstånd.

### Kommentarer om användningen

Immunohistologiska metoder kan utan svårighet utföras efter avkalkning med OSTEOSOFT®, eftersom vävnadernas antigenstrukturer bevaras med denna avkalkningsmetod.

Enzymatiska metoder, som detektion av specifika esteraser med naftol-AS-D-kloracetat och silverimpregnering av retikulinfibrer, kan utföras utan några svårigheter.

Molekylärbiologiska metoder kan genomföras eftersom motsvarande makromolekyler inte förstörs i den här dekalificeringsprocessen.



Avkalkning av kompakt, förkalkad vävnad

Om provmaterialet inte är tänkt att användas i immunohistologiska, molekylärbiologiska eller enzymatiska tester ska det dekalCIFieras med OSTEOMOLL® – Lösning för snabb dekalCIFiering (med fixering) för histologi, art.nr 1.01736, baserat på syra. Men OSTEOMOLL® ska **inte** används med känsligt material, exempelvis stansbiopsiprover från höftbenskammen. Beroende på provets storlek dekalCIFieras kompakt kalcifierat material på 6–72 timmar i OSTEOMOLL®.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik. När kryostatater eller vävnadsprocessorer används, följ respektive leverantörs bruksanvisningar för systemet och mjukvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "OSTEOSOFT®" underlättar mikroskopisk undersökning av biologiska strukturer enligt beskrivning under "Avsett syfte" i denna bruksanvisning. Produkten får bara användas av behöriga och kvalificerade personer för bland annat prov- och reagenspreparering, provhantering, vävnadsanalys, val av lämpliga kontroller med mera.

Produktens analytiska prestanda bekräftas genom att varje produktionssats testas.

För följande infärgningar verifierades analytiska prestanda avseende specificitet, känslighet och repeterbarhet hos produkten i 100% av fallen:

|                  | Specificitet mellan analyser | Känslighet mellan analyser | Specificitet inom en analys | Känslighet inom en analys |
|------------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Avkalkningsmetod |                              |                            |                             |                           |
| Prestationstest  | 20/20                        | 20/20                      | 8/8                         | 8/8                       |

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika satser) anger antalet korrekt infärgade strukturer i förhållande till antalet genomförda analyser.

Resultatet av prestandautvärderingen bekräftar att produkten är lämplig för den avsedda användningen och fungerar tillförlitligt.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal. Giltiga nomenklaturer måste användas. Denna produkt är ett externt reagens, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärdera i diagnostiksyfte. Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder. Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Lagra OSTEOSOFT® mild avkalkningslösning för histologi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

OSTEOSOFT® mild avkalkningslösning för histologi kan användas fram till angivet utgångsdatum. När flaskan har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C. Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna. Om färgintensiteten hos OSTEOSOFT® skulle försvagas har detta ingen inverkan på dess avkalkningskapacitet.

Kapacitet

Mängden OSTEOSOFT® som krävs beror på typen av material och dess storlek och täthet: OSTEOSOFT® används endast engång; en färsk lösning måste beredas för varje nytt vävnadsprov.

Ytterligare instruktioner

**Endast för yrkesmässig användning.** För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas. Mikroskop som används måste vara utrustade enligt standard. Använd om nödvändigt en standardcentrifug som är lämplig i laboratorier för medicinsk diagnostik.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering. Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Hjälpreagens

|                 |                                                                                         |                                                                    |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Kat.nr. 1.00496 | Formaldehydlösning 4 %, buffrad, pH 6,9 (ca 10 % formalinlösning) för histologi         | 350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat.nr 1.01736  | OSTEOMOLL® Lösning för snabb dekalCIFiering (med fixering) för histologi                | 1 l, 2,5 l                                                         |
| Kat.nr 1.11609  | Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C inbäddningsmedel för histologi              | 1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                    |
| Kat.nr 1.15161  | Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56–58 °C inbäddningsmedel för histologi | 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                          |

Faroklassificering

Kat.nr 1.01728 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| Kat.nr 1.01728                                                |         |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0–7,3 |

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Orsakar allvarliga ögonskador.  
H373: Kan orsaka organskador (Luftvägar) genom lång eller upprepad exponering vid inandning.

P260: Inandas inte damm/ rök/ gaser/ dimma/ ångor/ sprej.  
P280: Använd ögonskydd/ ansiktsskydd.  
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P314: Sök läkarhjälp vid obehag.  
P501: Innehållet/ behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

| Version     | Ändringskommentar                                 |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Första version med införande av revisionshistorik |



Se bruksanvisningen



Tillverkare



Katalognummer



Satskod



Försiktighet, se medföljande dokument



Används före  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperatur-  
begränsning

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Mikroskopie

## OSTEOSOFT®

jemný odvápňovací roztok pro histologii

**Pouze pro profesionální použití**Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

### Zamýšlený účel

Tento připravený produkt, „OSTEOSOFT® – jemný odvápňovací roztok pro histologii“ byl specificky vyvinut pro buněčnou diagnostiku v oblasti humánní medicíny a používá se k demineralizaci a dekalifikaci kostí, vzorků kostní dřevě a jiných tvrdých tkání lidského původu.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafinu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokонтрастní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

### Princip

Dekalifikační metody jsou nezbytné pro vyšetření tvrdých materiálů optickým mikroskopem v rutinní histologii. Umožňují rozdělení materiálů na tenké řezy. Tento dekalifikační proces se obvykle provádí pomocí kyselých roztoků na bázi HCl. Tato metoda je rychlá, nicméně způsobuje v tkáni významné morfologické změny a destrukci antigenů, což znamená, že u tkáně, která prošla tímto způsobem dekalifikace, již nelze provést imunohistologickou analýzu.

Mnohem šetrnější metodou dekalifikace tkáňových vzorků je eliminace iontů vápníku z tkáně na principu chelátů, např. pomocí EDTA. Jedná se o princip, na němž je založena dekalifikace pomocí přípravku OSTEOSOFT®.

Dekalifikační roztok se nalije v dostatečném množství na materiál, který má být dekalifikován, čímž dojde k demineralizaci (dekalifikaci) dané tkáně. Doba dekalifikace závisí na velikosti a strukturální denzitě příslušné tkáně.

Na celý proces má také velký vliv složení dekalifikačního roztoku: OSTEOSOFT® obsahuje chelatační činidla, která vážou ionty vápníku v tkáni. Zůstávají tak zachovány struktury antigenů v tkáni, tudíž je možné provést imunohistologickou, molekulárně-biologickou a enzymatickou analýzu (např. NASDCL). Nevýhodou této šetrné dekalifikační metody, která neníčí antigeny, však je její délka trvání, která je v porovnání s dekalifikační metodou na bázi kyseliny mnohem větší.

OSTEOSOFT® dekalifikační roztok je zbarven do žluta, takže se dá snadno identifikovat. Použití barvivo je inertní z hlediska vlivu na dekalifikovanou tkáň.

### Materiál vzorku

Citlivý, tvrdý materiál (např. vzorky získané minibiopsií z hřebene kosti kyčelní) a kalcifikovaná tkáň (např. cévy) pro šetrnou preparaci parafinových řezů v histologii

### Činidla

Kat. č. 1.01728 OSTEOSOFT®  
jemný odvápňovací roztok  
pro histologii 1 l, 10 l  
Titripac®

### Alternativně:

Kat. č. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací)  
pro histologii 1 l, 2,5 l

### Předběžné zpracování vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Materiál vzorku určeného k dekalifikaci přípravkem OSTEOSOFT® vyžaduje předchozí fixaci (např. 4% roztokem formaldehydu, kat. č. 1.00496).

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace / použití.

### Příprava činidla

OSTEOSOFT® – jemný odvápňovací roztok pro histologii je učen k přímému použití, ředění není nutné.

### Postup

Tkáň určenou k dekalifikaci vložte do nádoby (skleněné nebo plastové) obsahující přebytek OSTEOSOFT® odvápňovacího roztoku k přímému použití.

Doba odvápňování a potřebné množství přípravku OSTEOSOFT® závisí na velikosti, typu a hustotě příslušného materiálu:

### Dekalifikace porézních kostních fragmentů a ostatních tvrdých tkání

Ponořte kousek kosti o rozměrech cca 15 x 9 x 3 mm do přibližně 50 ml přípravku OSTEOSOFT®. V tomto případě bude proces dekalifikace trvat přibližně 18–24 hodin.

#### Stanovení cílového bodu odvápnění

Konec procesu dekalifikace (měkkost tkáně) se určí zapíchnutím jehly do materiálu.

### Zrychlená dekalifikace vzorků získaných minibiopsií z hřebene kosti kyčelní za použití ultrazvukové lázně

„OSTEOSOFT® – jemný odvápňovací roztok pro histologii“ lze použít k dekalifikaci vzorků získaných minibiopsií z hřebene kosti kyčelní v kombinaci s ultrazvukovou lázní. V porovnání se standardním postupem může použití této metody výrazně zkrátit dobu potřebnou pro dekalifikaci vzorků získaných minibiopsií z hřebene kosti kyčelní, a současně zakonzervovat tkáň a zachovat barvitelnost buněk a tkáňových struktur.

Ultrazvuková tkáň musí být vhodná k tomuto účelu a musí mít následující vlastnosti:

- Ultrazvuková tkáň s automatickým chlazením pro přípravu vzorků pro diagnostiku *in vitro* (např. dekalifikaci kostí)
- Možnost nastavení doby provozu alespoň na 7:00 hodin
- Regulátor teploty
- Nepřetržitý provoz bez dozoru
- Volitelný ultrazvukový výkon
- Ultrazvuková vana s víkem

Program pro dekalifikaci vzorků získaných minibiopsií z hřebene kosti kyčelní za použití výrobku „OSTEOSOFT® – jemný odvápňovací roztok pro histologii“

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Přístroj           | Ultrazvuková jednotka s chlazením |
| Ultrazvukový výkon | 45 wattů                          |
| Teplota            | 25 °C                             |
| Doba provozu       | 7:00 h                            |

Komory přístroje musí být naplněny dekalifikačním roztokem OSTEOSOFT® podle pokynů od výrobce tohoto roztoku. Je třeba důsledně dodržovat provozní příručku k ultrazvukové lázni.

Dekalifikovaný materiál se poté podrobí histologickému zpracování pomocí běžných metod.

### Výsledek

Odvápňovaný materiál je chrupavčitý nebo gumovitý konzistence a vykazuje pouze slabý odpor.

### Poznámky k použití

Po dekalifikaci pomocí přípravku OSTEOSOFT® lze snadno provádět běžné imunohistologické postupy, protože při této metodě dekalifikace zůstávají zachovány struktury antigenů v tkáni.

Enzymatické postupy jako detekce specifické esterázy s naftol AS-D chloroacetátem a impregnace retikulinových vláken stříbrem lze provést bez potíží.

Molekulárně-biologické metody lze rovněž použít, protože při tomto dekalciфикаčním procesu nedochází ke zničení odpovídajících makromolekul.

#### Odvápnění kompaktní kalcifikované tkáně

V případě, že nechceme materiál vzorku použít při imunohistologických, molekulárně biologických nebo enzymatických testech, lze jej dekalcifikovat pomocí OSTEOMOLL® – Roztok pro rychlou dekalcifikaci (s fixací) pro histologii, kat. č. 1.01736, na bázi kyseliny. OSTEOMOLL® se však **nesmí** používat pro citlivý materiál, jako jsou vzorky získané minibiopsií z hřebene kosti kyčelní. V závislosti na velikosti vzorku se kompaktní kalcifikovaný materiál dekalci-fikuje při použití přípravku OSTEOMOLL® za 6–72 hodin.

#### Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře. Při použití kryostatů nebo histoprocesorů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

#### Analytické výkonnostní parametry

Toto pomocné činidlo „OSTEOSOFT®“ pomáhá při mikroskopickém vyšetře-ní biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek směji používat pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzor-ky, zpracování histogramů, rozhodnutí o vhodných kontrolách a další. Analytické parametry výrobku jsou validovány testováním každé výrobní šarže.

U následujícího barvení byla potvrzena analytická výkonnost výrobku z hlediska specifčnosti, senzitivity a opakovatelnosti na 100 %:

|                  | Specifič-nost mezi testy | Senzitivita mezi testy | Specifič-nost v rámci testu | Senzitivita v rámci testu |
|------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------------|---------------------------|
| Metoda odvápnění |                          |                        |                             |                           |
| Zkouška výkonu   | 20/20                    | 20/20                  | 8/8                         | 8/8                       |

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šaržích) uvádějí počet správně obarvených struk-tur v poměru k počtu provedených testů.

Výsledky tohoto hodnocení funkčnosti potvrzují, že výrobek je vhodný pro zamýšlené použití a spolehlivě funguje.

#### Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaní a kvalifikovaní personál. Je nutné používat platné nomenklatury. Tento výrobek je pomocná reagentie, která při použití s ostatními výrobky pro diagnostiku *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňuje vizualizaci vzorků lidských tkání tak, aby je bylo možné vyhodnotit pro diagnostické účely. Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod. Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

#### Skladování

OSTEOSOFT® - jemný odvápnovací roztok pro histologii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

#### Doba použitelnosti

OSTEOSOFT® – jemný odvápnovací roztok pro histologii lze používat až do uvedeného data použitelnosti. Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 °C až +25 °C. Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené. Případné snížení barevné intenzity přípravku OSTEOSOFT® nemá žádný vliv na odvápnovací kapacitu.

#### Kapacita

Potřebné množství přípravku OSTEOSOFT® závisí na velikosti, typu a husto-tě příslušného materiálu: OSTEOSOFT® se používá pouze jednou. Pro každý nový vzorek tkáně je nutné připravit čerstvý roztok.

#### Další pokyny

##### Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál. Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality. Je nutno používat standardně vybavené mikroskopy. V případě potřeby použijte standardní centrifugu vhodnou pro lékařskou diagnostickou laboratoř.

#### Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s labo-ratorními směrnici.

#### Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici

se likvidace. Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍ-ZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

#### Pomocná činidla

|                 |                                                                                         |                                                                          |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Kat. č. 1.00496 | Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii | 350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat. č. 1.01736 | OSTEOMOLL® Roztok pro rychlou dekalcifikaci (s fixací) pro histologii                   | 1 l, 2,5 l                                                               |
| Kat. č. 1.11609 | Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii                 | 1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                          |
| Kat. č. 1.15161 | Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58 °C, zalévací médium pro histologii      | 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                                |

#### Klasifikace rizik

Kat. č. 1.01728 Řídte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání.

#### Hlavní složky výrobku

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| Kat. č. 1.01728                                               |         |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0–7,3 |

#### Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a / nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

#### Literaturu

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Způsobuje vážné poškození očí.  
H373: Může způsobit poškození orgánů (Dýchací cesty) při prodloužené nebo opakované expozici vdechováním.

P260: Nevdechujte prach/ dým/ plyn/ mlhu/ páry/ aerosoly.  
P280: Používejte ochranné brýle/ obličejový štít.  
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplá-chujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P314: Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.  
P501: Odstraňte obsah/ obal v zařízení schváleném pro likvidaci odpadů.

| Verze       | Komentář k úpravám                                |
|-------------|---------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí |



Viz návod k použití



Výrobce



Katalogové číslo



Kód šarže



Pozor, přečtěte si  
příložené dokumenty



Spotřebujte do  
RRRR-MM-DD



Teplotní  
omezení

Status: 2024-Jul-01

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.



1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopie

## OSTEOSOFT®

soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*

### Scopul preconizat

Acest produs gata de utilizare, „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie” a fost dezvoltat specific pentru diagnosticul celulelor umane și este utilizat pentru demineralizarea și decalcificarea oaselor, speciimenelor de măduvă osoasă obținute prin puncție și altor țesuturi dure de origine umană.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigărilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

### Principiu de funcționare

Metodele de decalcifiere sunt necesare pentru examinarea la microscopul optic a materialelor dure în cadrul procedurilor histologice de rutină, rolul lor fiind acela de a permite tăierea materialelor în secțiuni subțiri. De obicei, procesul de decalcifiere se realizează cu soluții acide pe bază de HCl. Chiar dacă este o metodă rapidă, aceasta duce la modificări morfologice substanțiale ale țesutului, cât și la distrugerea antigenilor, ceea ce înseamnă, de exemplu, că nu se mai pot realiza analize imunohistologice ale țesutului decalcificat în acest mod.

O metodă mult mai blândă de decalcifiere a eșantioanelor de țesut este prin eliminarea ionilor de calciu din țesut care are la bază principiul chelatizării, de exemplu cu EDTA.

Acest principiu stă la baza decalcifierii cu OSTEOSOFT®.

Soluția de decalcifiere este turnată în exces peste materialul care se doarește a fi decalcificat, realizându-se astfel demineralizarea (decalcifierea) țesutului respectiv.

Tempul de decalcifiere depinde de mărimea și densitatea structurală a respectivului țesut.

Compoziția soluției de decalcifiere are, de asemenea, un impact important asupra procesului: OSTEOSOFT® conține agenți chelatori, care se leagă de ionii de calciu din țesut. Astfel este păstrată structura antigenilor din țesut, ceea ce permite utilizarea de tehnici imunohistologice, de biologie moleculară și enzimatice (ex. NASDCL - determinarea naftol AS-D cloracetat esterazei). Această metodă de decalcifiere mai blândă și care nu afectează antigenii prezintă dezavantajul că procesul este mult mai lung decât în cazul metodelor de decalcifiere pe bază de acid.

Soluția de decalcifiere OSTEOSOFT® este colorată în galben pentru a fi ușor identificată. Pigmentul utilizat este inert din punct de vedere al oricărui efect asupra țesutului care trebuie decalcificat.

### Eșantion de probă

Material sensibil și dur (de ex. eșantioane obținute prin puncția crestei iliace) și țesut calcificat (de ex. din vasele de sânge) pentru prepararea în mod neagresiv a secțiunilor în parafină pentru histologie

### Reactivi

|          |                                                  |           |
|----------|--------------------------------------------------|-----------|
| Cat. nr. | OSTEOSOFT®                                       | 1 l, 10 l |
| 1.01728  | soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie | Titripac® |

### Alternativ:

|          |                                                                  |            |
|----------|------------------------------------------------------------------|------------|
| Cat. nr. | OSTEOMOLL®                                                       | 1 l, 2,5 l |
| 1.01736  | Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie |            |

### Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

**Materialul de probă care urmează să fie decalcificat cu OSTEOSOFT® trebuie fixat în prealabil** (de exemplu cu soluție de formaldehidă 4%, Cat. nr. 1.00496).

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea / utilizarea.

### Prepararea reactivului

OSTEOSOFT® - soluția de decalcifiere ușoară pentru histologie utilizată este gata pentru utilizare, diluarea soluției nu este necesară.

### Procedură

Puneți tot țesutul care urmează să fie decalcificat într-un vas (de sticlă sau de plastic) conținând un exces de soluție de decalcifiere OSTEOSOFT® gata de utilizare.

Tempul de decalcificare și cantitatea de OSTEOSOFT® necesară depind de mărimea, tipul și densitatea materialului respectiv:

**Decalcifierea fragmentelor osoase spongioase și a altor țesuturi dure**  
Scufundați o bucată de os cu dimensiunile de ex. de 15 x 9 x 3 mm în aprox. 50 ml de OSTEOSOFT®; în acest caz procesul de decalcifiere durează aprox. 18 - 24 ore.

**Determinarea punctului final al procesului de decalcificare**

Punctul final al procesului de decalcifiere (țesutul devine moale) este determinat prin împingerea materialului cu un ac.

### Decalcifierea accelerată a eșantionului obținut prin puncția crestei iliace cu ajutorul băii cu ultrasunete

Produsul „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie” poate fi folosit pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace în combinație cu o baie cu ultrasunete adecvată. În comparație cu procedurile convenționale, această metodă reduce considerabil timpul necesar pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace, fără să afecteze țesutul și colorarea celulelor și a structurilor țesutului.

Baia cu ultrasunete utilizată trebuie să fie adecvată pentru această procedură și să prezinte următoarele caracteristici:

- Baie cu ultrasunete cu răcire automată pentru prepararea de mostre pentru diagnosticare *in vitro* (ex. decalcifierea oaselor)
- Posibilitatea setării timpului de funcționare la cel puțin 7:00 ore
- Regulator de temperatură
- Operare continuă fără supraveghere
- Puterea ultrasunetelor reglabilă
- Baie cu ultrasunete cu capac

Program pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace cu „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie”

| Instrumentul        | Unitate cu ultrasunete cu răcire |
|---------------------|----------------------------------|
| Putere ultrasunete  | 45 W                             |
| Temperatură         | 25 °C                            |
| Temp de funcționare | 7:00 ore                         |

Compartimentele instrumentului trebuie umplute cu soluție de decalcifiere OSTEOSOFT® conform instrucțiunilor de la furnizor. Trebuie respectat cu strictețe manualul de operare al băii cu ultrasunete.

Materialul decalcificat este pregătit pentru histoprocure prin metodele obișnuite.

### Rezultat

Materialul decalcificat are o consistență cartilaginoasă sau asemănătoare cauciucului și opune o rezistență slabă.

### Note privind utilizare

Procedurile imunohistochimice pot fi realizate fără nicio dificultate după decalcifierea cu OSTEOSOFT®, deoarece structura antigenilor nu este afectată de această metodă de decalcifiere.

Procedurile enzimatice precum detectarea esterazelor specifice cu naftol AS-D cloroacetat și impregnarea cu argint a fibrelor de reticulină pot fi efectuate fără dificultate.

Pot fi utilizate metode de biologie moleculară deoarece macromoleculele corespunzătoare nu sunt distruse în procesul de decalcifiere.

### Decalcificarea material compact, calcificat

Dacă nu se intenționează utilizarea materialul eșantionului pentru teste imunohistologice, de biologie moleculară sau enzimatică, acesta trebuie decalcificat cu OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie, Nr. cat. 1.01736, pe bază de acid. Cu toate acestea OSTEOMOLL® nu poate fi folosit cu material sensibil precum eșantioane obținute prin puncția crestei iliac. În funcție de dimensiunile eșantionului, materialul compact, calcificat este decalcificat după 6 - 72 de ore în OSTEOMOLL®.

### Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți criostate sau histoprocesoare, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

### Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „OSTEOSOFT®” ajută la examinarea microscopice a structurilor biologice, așa cum este descris în „Scopul preconizat” al acestei IDU. Produsul trebuie utilizat numai de către persoane autorizate și calificate, utilizarea incluzând, printre altele, pregătirea probelor și a reactivilor, manipularea probelor, histoprocesarea, deciziile privind controalele adecvate și multe altele.

Performanța analitică a produsului este confirmată prin testarea fiecărui lot de producție.

Pentru următoarele colorări, performanța analitică a fost confirmată din punct de vedere al specificității, sensibilității și repetabilității produsului cu o rată de 100%:

|                              | Speci-<br>ficate<br>inter-test | Senzi-<br>tivate<br>inter-test | Speci-<br>ficate<br>intra-test | Senzi-<br>tivate<br>intra-test |
|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Metoda de decal-<br>cificare |                                |                                |                                |                                |
| Test de<br>performanță       | 20/20                          | 20/20                          | 8/8                            | 8/8                            |

Rezultate de performanță analitică

Datele intra- (efectuate pe același lot) și inter-test (efectuate pe loturi diferite) indică numărul de structuri colorate corect în raport cu numărul de teste efectuate.

Rezultatele acestei evaluări de performanță confirmă faptul că produsul este potrivit pentru utilizarea prevăzută și funcționează fiabil.

### Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare. Acest produs este un reactiv auxiliar; atunci când este utilizat împreună cu produse IVD precum soluții de colorare, face ca materialul eșantionului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului. Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute. Trebuie efectuat un control adecvat al fiecărei aplicații pentru a se evita rezultate incorecte.

### Depozitarea

Depozitați OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

### Durata de depozitare

OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie poate fi utilizată până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere a flaconului, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Orice diminuare a intensității culorii OSTEOSOFT® nu are niciun efect asupra capacității de decalcificare.

### Capacitatea

Canitatea de OSTEOSOFT® necesară depinde de mărimea, tipul și densitatea materialului respectiv:

OSTEOSOFT® se utilizează numai o dată; pentru fiecare nou specimen de țesut trebuie să fie preparată o soluție proaspătă.

### Instrucțiuni suplimentare

#### Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Trebuie utilizate microscopie echipate conform standardelor.

Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laborator pentru diagnostic medical.

### Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

### Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivei 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

### Reactivi auxiliari

|                     |                                                                                                          |                                                                                         |
|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Cat. nr.<br>1.00496 | Formaldehidă soluție tamponată 4%,<br>pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%)<br>pentru histologie         | 350 ml și<br>700 ml (în<br>flacoane cu<br>gât larg),<br>5 l, 10 l,<br>10 l<br>Titripac® |
| Cat. nr.<br>1.01736 | OSTEOMOLL®<br>Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare)<br>pentru histologie                        | 1 l, 2,5 l                                                                              |
| Cat. nr.<br>1.11609 | Histosec™ pastile,<br>punct de solidificare 56-58°C<br>agent de incluziune pentru histologie             | 1 kg, 10 kg<br>(4 x<br>2,5 kg), 25<br>kg                                                |
| Cat. nr.<br>1.15161 | Histosec™ pastile (fără DMSO)<br>punct de solidificare 56-58 °C<br>agent de incluziune pentru histologie | 10 kg<br>(4 x<br>2,5 kg), 25<br>kg                                                      |

### Categoria de risc

Cat. nr. 1.01728

Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.

Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.

### Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.01728

C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub> 177 g/l  
pH 7,0 - 7,3

### Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și / sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

### Literatură

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Provoacă leziuni oculare grave.

H373: Poate provoca leziuni ale organelor (Tractul respirator) în caz de expunere prelungită sau repetată în caz de inhalare.

P260: Nu inspirați praful/ fumul/ gazul/ ceața/ vaporii/ spray-ul.

P280: A se purta echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

P314: Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.

P501: Aruncați conținutul/ recipientul la o stație autorizată de eliminare a deșeurilor.

Istoric revizuire

| Versiune    | Comentariu privind modificarea                              |
|-------------|-------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor |



A se consulta  
instrucțiunile de utilizare



Producător



Număr articol



Număr lot



Atenție, a se consulta  
documentele însoțitoare



A se folosi până în  
data de AAAA-LL-ZZ



Temperatura  
limită

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskopi

## OSTEOSOFT®

mild afkalkningsopløsning til histologi

### Kun til professionel brug

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

### Beregnet formål

Dette klar til brug produkt "OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi" er specialudviklet til human-cellediagnose på mennesker og bruges til demineralisering og afkalkning af knogler, udtagne knoglemarvsprøver, keratiniseret væv og andet hårdt væv fra mennesker. Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som derved kan evalueres under optisk mikroskopi. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

### Princip

Afkalkningsmetoder er nødvendige for optisk mikroskopisk undersøgelse af hårde materialer inden for rutinehistologi, idet de har til formål at muliggøre, at materialerne kan skæres ud i tynde snit. Denne afkalkningsproces udføres som regel ved anvendelse af sure opløsninger baseret på HCl. Selvom denne metode er hurtig, medfører den betydelige morfologiske ændringer i vævet samt destruktion af antigener, hvilket for eksempel betyder, at det ikke længere er muligt at udføre en immunhistologisk analyse af væv, der er afkalket på denne måde.

En langt mere skånsom metode til afkalkning af vævsprøver er fjernelse af calciumioner fra vævet ved chelateringsprincippet, for eksempel ved anvendelse af EDTA.

Det er dette princip, afkalkning med OSTEOSOFT® bygger på.

Et overskud af afkalkningsopløsning hældes på det materiale, der skal afkalkes, hvorved det pågældende væv demineraliseres (afkalkes). Afkalkningstiden afhænger af størrelsen og strukturens densitet af det pågældende væv.

Afkalkningsopløsningens sammensætning har også en stor indflydelse på processen: OSTEOSOFT® indeholder chelaterende stoffer, som binder calciumionerne i vævet. Dette bevarer antigenstrukturerne i vævet, hvorved det bliver muligt at udføre immunhistologiske, molekylærbiologiske og enzymatiske (f.eks. NASDCL) metoder. En ulempe ved denne skånsomme og antigenbevarende afkalkningsmetode er imidlertid, at processen tager meget længere tid end den afkalkningsmetode, der bygger på syreprincippet.

OSTEOSOFT® afkalkningsopløsning er farvet gul for at gøre den nemmere at identificere. Det anvendte farvestof er inert for så vidt, at det ikke påvirker det væv, der skal afkalkes.

### Prøvemateriale

Følsomt, hårdt materiale (f.eks. punch-biopsier af crista iliaca) og calcificeret væv (f.eks. blodkar) for skånsom præparering af paraffinsnit til histologi

### Reagenser

|         |                           |           |
|---------|---------------------------|-----------|
| Varenr. | OSTEOSOFT®                | 1 l,      |
| 1.01728 | mild afkalkningsopløsning | 10 l      |
|         | til histologi             | Titripac® |

### Alternativ:

|         |                                                 |            |
|---------|-------------------------------------------------|------------|
| Varenr. | OSTEOMOLL®                                      | 1 l, 2,5 l |
| 1.01736 | Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) |            |
|         | til histologi                                   |            |

### Forbehandling af prøver

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Det prøvemateriale, der skal afkalkes med OSTEOSOFT®, skal først fikseres (f.eks. med formaldehydopløsning 4 %, varenr. 1.00496).

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse / brug.

### Forberedelse af reagenserne

OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi er klar til brug.

Fortynding af opløsningen er ikke nødvendigt.

### Procedure

Anbring alt væv, der skal afkalkes, i en beholder (glas eller plastik) med en stor mængde klar-til-brug OSTEOSOFT® afkalkningsopløsning.

Afkalkningstiden og den nødvendige mængde OSTEOSOFT® afhænger af det pågældende materiales størrelse, type og densitet:

### Afkalkning af porøse knoglefragmenter og andet hårdt væv

Nedsænk et stykke knogle på f.eks. 15 x 9 x 3 mm i ca. 50 ml OSTEOSOFT®; her tager afkalkningsprocessen ca. 18-24 timer.

### Bestemmelse af afkalkningsprocessens endepunkt

Afkalkningsprocessens endepunkt (vævets blødhed) bestemmes ved at stikke en nål ind i materialet.

### Accelereret afkalkning af punch-biopsier af crista iliaca ved anvendelse af ultralydsbad

„OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi“ kan anvendes til afkalkning af punch-biopsier af crista iliaca i kombination med et egnet ultralydsbad. Sammenlignet med den konventionelle procedure kan anvendelse af denne metode afkorte den nødvendige afkalkningstid betydeligt for punch-biopsier af crista iliaca, samtidig med, at den bevarer vævet og cellernes og vævsstrukturens farvbarhed.

Det anvendte ultralydsbad skal være egnet til formålet og skal have følgende egenskaber:

- Ultralydsbad med automatisk nedkøling til *in vitro*-diagnostisk prøvepræparering (f.eks. afkalkning af knogle)
- Indstilling af kørselstiden til mindst 7:00 timer
- Temperaturstyring
- Uovervåget kontinuerlig drift
- Valgbar ultralydseffekt
- Ultralydsbad med låg

### Program til afkalkning af punch-biopsier af crista iliaca med „OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi“

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Instrument      | Ultralydsapparat med nedkøling |
| Ultralydseffekt | 45 watt                        |
| Temperatur      | 25 °C                          |
| Kørselstid      | 7:00 t                         |

Instrumentets kar skal fyldes med OSTEOSOFT® afkalkningsopløsning i henhold til anvisningerne fra producenten. Betjeningsvejledningen til ultralydsbadet skal følges nøje.

Det afkalkede materiale bringes derefter til histologisk behandling med de sædvanlige metoder.

### Resultat

Afkalket materiale har en brusk- eller gummiagtig konsistens med en svag modstand.

### Bemærkninger vedrørende brugen

Immunhistologiske procedurer kan udføres uden problemer efter afkalkning med OSTEOSOFT®, idet vævets antigenstrukturer bevares ved denne afkalkningsmetode.

Enzymatiske procedurer såsom påvisning af en bestemt esterase med naphthol AS-D chloracetat og sølvimpregnering af retikulære fibre kan udføres uden problemer.

Der kan udføres molekylærbiologiske metoder, da de tilsvarende makromolekyler ikke ødelægges ved denne afkalkningsproces.

Afkalkning af kompakt forkalket væv

I tilfælde, hvor det ikke er hensigten at anvende prøvematerialet i immun-histologiske, molekylærbiologiske eller enzymatiske test, skal det afkalkes med OSTEOMOLL® - Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi, katalognr. 1.01736, baseret på syre. OSTEOMOLL® må dog **ikke** anvendes til følsomt materiale såsom punch-biopsier af crista iliaca. Afhængigt af prøvens størrelse afkalkes kompakt, calcificeret materiale efter 6-72 timer i OSTEOMOLL®.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorie til medicinsk diagnose. Ved brug af kryostatere eller histoprocessorer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens "OSTEOSOFT®" hjælper i forbindelse med den mikroskopiske undersøgelse af biologiske strukturer, som beskrevet i det "Beregnet formål" i denne brugsanvisning. Dette produkt må kun anvendes af autoriserede og kvalificerede personer, hvilket bl.a. inkluderer forberedelse af prøve og reagens, prøvehåndtering, bearbejdning af vævsprøver, afgørelser angående egnede kontroller med mere. Produktets analytiske ydeevne bekræftes ved test af hvert produktionsparti.

For de følgende farver blev den analytiske ydeevne bekræftet med henblik på specificitet, sensitivitet og repeterbarhed for produktet med en rate på 100 %:

|                   | Inter-un-<br>dersøgelse<br>specificitet | Inter-un-<br>dersøgelse<br>sensitivitet | Intra-un-<br>dersøgelse<br>specificitet | Intra-un-<br>dersøgelse<br>sensitivitet |
|-------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|
| Afkalkningsmetode |                                         |                                         |                                         |                                         |
| Ydeevne test      | 20/20                                   | 20/20                                   | 8/8                                     | 8/8                                     |

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplyster antallet af korrekt farvede strukturer i forhold til antallet af udførte undersøgelser.

Resultaterne af denne ydeevnevurdering bekræfter, at produktet er egnet til den beregnede brug og har en pålidelig ydeevne.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer. Dette produkt er et hjælpereagens, som, når det bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik.Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Der skal udføres egnede kontroller ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

OSTEOSOFT® - mild afkalkningsopløsning til histologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato. Efter åbning af flasken kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C. Flaskerne skal altid være forsvirligt lukkede. Enhver forringelse af farveintensiteten af OSTEOSOFT® har ingen effekt på afkalkningsresultatet.

Kapacitet

Den nødvendige mængde OSTEOSOFT® afhænger af det pågældende materiales størrelse, type og densitet. OSTEOSOFT® bruges kun én gang. Der skal fremstilles en frisk opløsning til hver ny vævsprøve.

Yderligere anvisninger

**Kun til professionel brug.** For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes. Der skal anvendes mikroskoper, der udstyret i henhold til de gældende standarder. Brug om nødvendigt en standardcentrifuge, der egner sig til brug på et laboratorie i forbindelse med medicinsk diagnostik

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

|                    |                                                                                          |                                                                      |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Varenr.<br>1.00496 | Formaldehydropopløsning 4 %, bufferet pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi  | 350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Varenr.<br>1.01736 | OSTEOMOLL® Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi                 | 1 l, 2,5 l                                                           |
| Varenr.<br>1.11609 | Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi             | 1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                      |
| Varenr.<br>1.15161 | Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi | 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                            |

Fareklassificering

Varenr. 1.01728 Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel.

Produktets hovedkomponenter

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Varenr. 1.01728                                               |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og / eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Forårsager alvorlig øjenskade. H373: Kan forårsage skade på organer (Luftveje) ved længerevarende eller gentagen eksponering ved indånding.

P260: Indånd ikke pulver/ røg/ gas/ tåge/ damp/ spray. P280: Bær øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse. P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P314: Søg lægehjælp ved ubehag. P501: Indholdet/ beholderen bortskaffes i et godkendt affaldsmodtagelses-anlæg.

Revisionshistorik

| Version     | Kommentar til modifikation                           |
|-------------|------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Første version med introduktion af revisionshistorik |



Se brugervejledningen



Producent



Varenummer



Partikode



Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation



Skal bruges inden  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)





1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskopiju

## OSTEOSOFT®

blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju

### Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



### Namjena

Ovaj proizvod, "OSTEOSOFT® - blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju" je spremna za uporabu i razvijena je specifično za dijagnostiku ljudskih stanica u ljudi te se koristi za demineralizaciju i dekalifikaciju kostiju, punktiranih uzoraka koštane srži i drugih tvrdih tkiva ljudskog podrijetla. Korištenje pomoćnih reagensa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskpiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

### Princip

Metode dekalifikacije potrebne su za optičko mikroskpiranje tvrdih materijala u rutinskoj histologiji, a njihova svrha je omogućiti rezanje materijala u tanke rezove. Obično se taj proces dekalifikacije provodi primjenom kiselih otopina na bazi HCl-a. Iako je ova metoda brza, ona dovodi do toga da tkivo prolazi kroz značajne morfološke promjene, a njegovi antigeni bivaju uništeni, što znači na primjer da više nije moguće provesti imunohistološku analizu tkiva koje je dekalificirano na opisan način.

Daleko nježnija metoda za dekalifikaciju uzoraka tkiva je uklanjanje kalcijevih iona iz tkiva primjenom kelatnog principa, npr. korištenjem otopine EDTA.

To je princip na kojem se temelji dekalifikacija pomoću otopine OSTEOSOFT®.

Otopina za dekalifikaciju lijeva se u suvišku preko materijala koji je potrebno dekalificirati, čime se demineralizira (dekalificira) dotično tkivo. Vrijeme dekalifikacije ovisi o veličini i strukturnoj gustoći određenog tkiva.

Značajan utjecaj na taj proces ima i sastav otopine za dekalifikaciju: OSTEOSOFT® sadrži kelatna sredstva, koja vežu kalcijeve ione u tkivu. To dovodi do očuvanja antigenskih struktura u tkivu i stoga time omogućuje provođenje imunohistoloških, molekularno-bioloških i enzimskih (npr. NASDCL) metoda. Međutim, nedostatak ove nježne metode za dekalifikaciju i očuvanje antigena je da taj proces traje puno duže u usporedbi s metodom za dekalifikaciju temeljenoj na kiselom principu.

OSTEOSOFT® otopina za dekalifikaciju je obojena u žuto radi lakše identifikacije. Boja koje se koristi je inertna glede bilo kojeg učinka na tkiva koja će se dekalificirati.

### Uzorak

Osjetljivi, tvrdi materijal (npr. uzorak kosti izvađen iz bočnog grebena) i kalcificirano tkivo (npr. krvne žile) za nježnu pripremu parafinskih rezova u histologiji

### Reagensi

|          |                                                |           |
|----------|------------------------------------------------|-----------|
| Kat. br. | OSTEOSOFT®                                     | 1 l, 10 l |
| 1.01728  | blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju | Titripac® |

### Alternativno:

|          |                                                              |            |
|----------|--------------------------------------------------------------|------------|
| Kat. br. | OSTEOMOLL®                                                   | 1 l, 2,5 l |
| 1.01736  | Otopina za brzu dekalifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju |            |

### Predobrada uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

**Materijal uzorka koji će se dekalificirati s OSTEOSOFT®-om mora se prethodno fiksirati** (tj. s 4 %-tnom otopinom formaldehida, kat. br. 1.00496).

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

### Priprema reagensa

OSTEOSOFT® - blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju spremna za uporabu, razrjeđenje otopine nije potrebno.

### Postupak

Položite sva tkiva koja će se kalcificirati u posudu (staklenu ili plastičnu) koja sadrži višak spremne za uporabu otopine za dekalifikaciju OSTEOSOFT®.

Vrijeme dekalifikacije i količina OSTEOSOFT® a potrebna ovise o veličini, vrsti i gustoći predmetnog materijala:

### Dekalcificiranje poroznih koštanih fragmenata i drugih tvrdih tkiva

Uroniti komad kosti veličine npr. 15 x 9 x 3 mm u pribl. 50 ml otopine OSTEOSOFT®; u tom slučaju proces dekalifikacije trajat će pribl. 18 - 24 sati.

### Određivanje krajnje točke procesa dekalifikacije

Završna točka procesa dekalifikacije (mekoća tkiva) određuje se ubodom igle u materijal.

### Ubrzana dekalifikacija uzoraka kostiju iz bočnog grebena primjenom ultrazvučne kupelji

"OSTEOSOFT® - blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju" može se u kombinaciji s prikladnom ultrazvučnom kupelji upotrijebiti za dekalifikaciju uzoraka kostiju iz bočnog grebena. U usporedbi s konvencionalnim postupkom, primjena ove metode može značajno skratiti vrijeme potrebno za dekalifikaciju uzoraka kostiju iz bočnog grebena, a istovremeno očuvati tkivo i omogućiti bojenje stanica i tkivnih struktura..

Ultrazvučna kupelj mora biti prikladna za ovu svrhu i mora imati sljedeće karakteristike:

- ultrazvučna kupelj s automatskim hlađenjem za pripremu uzorka u svrhu *in vitro* dijagnostike (npr. dekalifikacija kostiju)
- postavljanje vremena rada od najmanje 7:00 sati
- kontroliranje temperature
- kontinuirani pogon bez nadzora
- odabir snage ultrazvuka
- ultrazvučna kupelj s poklopcem

### Program za dekalifikaciju uzoraka kostiju iz bočnog grebena pomoću "OSTEOSOFT® - blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju"

| Instrument       | Ultrazvučni uređaj s hlađenjem |
|------------------|--------------------------------|
| Snaga ultrazvuka | 45 vati                        |
| Temperatura      | 25 °C                          |
| Vrijeme rada     | 7:00 h                         |

Odjelci instrumenta moraju biti napunjeni otopinom za dekalifikaciju OSTEOSOFT® sukladno uputama koje je dostavio dobavljač. Moraju se strogo slijediti upute priručnika o rukovanju ultrazvučnom kupelji.

Potom se s dekalificiranim materijalom nastavlja histološka obrada uobičajenim metodama.

### Rezultat

Dekalcificirani materijal je u obliku hrskavice ili nalik gumi po svojoj konzistenciji te iskazuje samo slabi otpor.

### Napomene za uporabu

Nakon dekalifikacije otopinom OSTEOSOFT® mogu se bez teškoća provoditi imunohistološki postupci, jer su primjenom ove metode dekalifikacije očuvane strukture antigena.

Enzimatski postupci poput detekcije specifičnih estera s naftol A-D kloroacetatom te srebrnom impregnacijom retikulinskih vlakana može se provesti bez poteškoća.

Budući da ovim procesom dekalcifikacije nisu uništene odgovarajuće makromolekule, moguće je provođenje molekularno-bioloških metoda.

**Dekalcifikacija kompaktnog, kalcificiranog tkiva**

U slučajevima kada uzorkovani materijal nije namijenjen za primjenu u imunohistološkim, molekularno-biološkim ili enzimskim testovima, materijal je potrebno dekalcificirati "OSTEOMOLL® - Otopina za brzu dekalcifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju", kat. broj 1.01736, na bazi kiseline. Međutim, OSTEOMOLL® se **ne** smije upotrijebiti za osjetljiv materijal poput uzoraka kostiju iz bočnog grebena. Ovisno o veličini uzorka, kompaktni, kalcificirani materijal bit će dekalcificiran nakon 6 - 72 sati u otopini OSTEOMOLL®.

**Tehničke napomene**

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe kriostata ili histoprocesora slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

**Značajke analitičke učinkovitosti**

Trenutačni pomoćni reagens „OSTEOSOFT®“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd. Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

|                        | Specifičnost među ispitivanjima | Osjetljivost među ispitivanjima | Specifičnost unutar ispitivanja | Osjetljivost unutar ispitivanja |
|------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|---------------------------------|
| Metoda dekalcifikacije |                                 |                                 |                                 |                                 |
| Test performansi       | 20/20                           | 20/20                           | 8/8                             | 8/8                             |

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

**Dijagnostika**

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

**Skладиštenje**

Pohranite OSTEOSOFT® - blagu otopinu za dekalcifikaciju za histologiju pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

**Rok uporabe**

OSTEOSOFT® - blaga otopina za dekalcifikaciju za histologiju može se koristiti do navedenog datuma isteka roka valjanosti. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku. Bilo koje umanjeње intenziteta boje proizvoda OSTEOSOFT® nema učinka na kapacitet dekalcifikacije.

**Kapacitet**

Potrebna količina OSTEOSOFT®- a ovisi o veličini, tipu i gustoći odgovarajućeg materijala. OSTEOSOFT® se koristi samo jedanput; svježu otopinu treba pripremiti za svaki novi uzorak tkiva.

**Dodatne upute**

**Samo za profesionalnu uporabu.** Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu. Ako je to potrebno, upotrebljavajte standardnu centrifugu prikladnu za medicinski dijagnostički laboratorij.

**Zaštita od infekcije**

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

**Upute za odlaganje**

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

**Pomoćni reagensi**

|                  |                                                                                                  |                                                                  |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Kat. br. 1.00496 | Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju | 350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat. br. 1.01736 | OSTEOMOLL® Otopina za brzu dekalcifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju                         | 1 l, 2,5 l                                                       |
| Kat. br. 1.11609 | Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju                  | 1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                  |
| Kat. br. 1.15161 | Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju     | 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg                                        |

**Klasifikacija rizika**

Kat. br. 1.01728 Slijedite klasifikaciju rizika isisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

**Glavne komponente proizvoda**

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| Kat. br. 1.01728                                              |         |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0-7,3 |

**Opća napomena**

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i / ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

**Književnost**

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Uzrokuje teške ozljede oka.  
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Dišni trakt) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti ukoliko se udahne.

P260: Ne udisati prašinu/ dim/ plin/ maglu/ pare/ aerosol.  
P280: Nositi zaštitu za oči/ zaštitu za lice.  
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.  
P314: U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/ pomoć liječnika.  
P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Povijest revizija

| Verzija     | Komentar o izmjeni                           |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija |



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač

REF

Kataloški broj

LOT

Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskopia

## OSTEOSOFT®

łagodny roztwór odpapniający do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*

### Przeznaczenie

Ten gotowy do użycia "OSTEOSOFT® – łagodny roztwór odpapniający do histologii" został opracowany z myślą o zastosowaniach w cytologicznej diagnostyce klinicznej i jest używany do utrwalania, demineralizacji i odpapniania kości, preparatów szpiku kostnego pozyskanych na drodze trepanobiopsji i innych tkanek twardych pobieranych od pacjentów.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odpapniania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

### Zasada działania

Odpapnianie jest konieczne do badań materiałów twardych techniką mikroskopii optycznej w rutynowej histologii. Celem jest umożliwienie cięcia materiałów na cienkie skrawki. Zazwyczaj proces odpapniania odbywa się przy użyciu kwasowych roztworów na bazie HCl. Metoda ta jest wprawdzie szybka, ale prowadzi do tego, że w tkance zachodzą istotne zmiany morfologiczne oraz dochodzi do zniszczenia antygenów, co oznacza, że np. nie jest już możliwe przeprowadzenie analizy immunohistologicznej tkanki odpapnianej w ten sposób.

Znacznie bardziej delikatną metodą odpapniania próbek tkanki jest usunięcie jonów wapnia z tkanki poprzez chelatowanie, np. przy użyciu EDTA.

Na tej zasadzie opiera się odpapnianie przy użyciu OSTEOSOFT®.

Roztwór odpapniający należy wlać w nadmiarze na materiał przeznaczony do odpapniania, co powoduje demineralizację (odpapnienie) danej tkanki. Czas odpapniania zależy od wielkości i gęstości struktur danych tkanek.

Skład roztworu odpapniającego również ma duży wpływ na ten proces: OSTEOSOFT® zawiera środki chelatujące, które wiążą jony wapnia w tkankach. Pozwala to zachować strukturę antygenową w tkance, umożliwiając przeprowadzenie badań metodą immunohistologiczną, molekularno-biologiczną i enzymatyczną (np. NASDCL). Wadą tej delikatnej i zachowującej antygeny metody odpapniania jest jednak fakt, że proces trwa znacznie dłużej niż w przypadku metody odpapniania opartej na działaniu kwasu.

OSTEOSOFT® roztwór odpapniający jest zabarwiony na żółto w celu ułatwienia jego identyfikacji. Zastosowany barwnik jest obojętny względem odpapnianej tkanki.

### Materiał próbek

Wrażliwy, twardy materiał (np. preparaty pozyskane podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego) i zwapniałe tkanki (np. naczynia krwionośne) do delikatnego przygotowania skrawków parafinowych w histologii

### Odczynniki

|         |                                            |           |
|---------|--------------------------------------------|-----------|
| Nr kat. | OSTEOSOFT®                                 | 1 l, 10 l |
| 1.01728 | łagodny roztwór odpapniający do histologii | Titripac® |

### Rozwiązanie alternatywne:

|         |                                                                |            |
|---------|----------------------------------------------------------------|------------|
| Nr kat. | OSTEOMOLL®                                                     | 1 l, 2,5 l |
| 1.01736 | Roztwór do szybkiego odpapniania (z utrwaleniem) do histologii |            |

### Przygotowanie preparatu

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

**Próbki odpapniane środkiem OSTEOSOFT® należy uprzednio utrwalić** (np. formaldehydem, roztwór 4%, nr kat. 1.00496).

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczyć.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich urządzeń i narzędzi. Należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania / użycia.

### Przygotowywanie odczynników

OSTEOSOFT® – łagodny roztwór odpapniający do histologii jest roztworem gotowym do użycia, rozcieńczanie nie jest konieczne.

### Procedura

Umieścić odpapnianą tkankę w naczyniu (szklanym lub z tworzywa sztucznego) zawierającym dużą ilość gotowego do użycia roztworu odpapniającego OSTEOSOFT®.

Czas odpapniania i wymagana ilość środka OSTEOSOFT® zależy od rozmiaru, rodzaju i gęstości danego materiału:

**Odpapnianie porowatych fragmentów kości i innych tkanek twardych**  
Zanurzyć fragment kości o rozmiarach 15 x 9 x 3 mm w ok. 50 ml roztworu OSTEOSOFT®; w tym przypadku proces odpapniania trwa ok. 18 - 24 godzin.

**Określanie momentu zakończenia procesu odpapniania.**

Moment zakończenia procesu odpapniania (miękość tkanki) ustala się poprzez wklucie igły w materiał.

**Przyspieszone odpapnianie preparatów pozyskanych podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego przy użyciu kąpiel ultradźwiękowej**

„OSTEOSOFT® – łagodny roztwór odpapniający do histologii” można stosować do odpapniania preparatów pozyskanych podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego w połączeniu z odpowiednią kąpielą ultradźwiękową. W porównaniu z konwencjonalną procedurą, zastosowanie tej metody może znacznie skrócić czas wymagany do odpapnienia preparatów pozyskanych podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego, przy jednoczesnym zachowaniu tkanek i możliwości barwienia struktur komórkowych i tkankowych. Stosowana kąpiel ultradźwiękowa musi nadawać się do tego celu i charakteryzować się następującymi właściwościami:

- Kąpiel ultradźwiękowa z automatycznym chłodzeniem do przygotowania próbek do diagnostyki *in vitro* (np. odpapniania kości)
- Ustawienie czasu pracy na co najmniej 7:00 godzin
- Regulator temperatury
- Ciągła praca bez nadzoru
- Możliwość wyboru mocy ultradźwięków
- Kąpiel ultradźwiękowa z pokrywą

Program do odpapniania preparatów pozyskanych podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego przy użyciu „OSTEOSOFT® – łagodny roztwór odpapniający do histologii”

|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| Instrument        | Urządzenie ultradźwiękowe z chłodzeniem |
| Moc ultradźwięków | 45 W                                    |
| Temperatura       | 25 °C                                   |
| Czas pracy        | 7:00 h                                  |

Przedziały na instrumenty należy napełnić roztworem odpapniającym OSTEOSOFT® zgodnie z instrukcją dostarczoną przez dostawcę. Należy bezwzględnie przestrzegać instrukcji obsługi kąpeli ultradźwiękowej.

Odpapniony materiał należy następnie pobrać do przetwarzania tkanek zwykłymi metodami.

### Wynik

Odpapniony materiał przypomina konsystencją chrząstkę lub gumę i wykazuje słaby opór.

### Uwagi dotyczące stosowania

Po odpapnieniu przy użyciu OSTEOSOFT® możliwe jest bezproblemowe przeprowadzenie badań immunohistologicznych, ponieważ struktury antygenowe tkanki są zachowane w tej metodzie odpapniania.

Również wykrywanie aktywności enzymatycznej, takie jak detekcja swoistej esteraazy chloroocetanu AS-D naftylu, i barwienie srebrem włókien siateczkowych mogą być przeprowadzone bez trudności.



Możliwe jest również przeprowadzenie badań metodami biologii molekularnej, ponieważ odpowiednie makrocząsteczki nie uległy zniszczeniu w czasie tego procesu odpawiania.

### Odpawianie zwartych, zwapniałych tkanek

Jeśli materiał próbek nie będzie poddawany badaniom immunohistologicznym, molekularno-biologicznym lub enzymatycznym, odpawienie należy przeprowadzić przy użyciu OSTEOMOLL® - Roztwór do szybkiego odpawiania (z utrwaleniem) do histologii, nr kat. 1.01736, na bazie kwasu. Roztworu OSTEOMOLL® **nie** należy jednak używać do wrażliwego materiału, takiego jak preparaty pozyskane podczas trepanobiopsji grzebienia biodrowego.

W zależności od wielkości próbki, zbity, zwapniały materiał ulega odpawieniu po 6 - 72 godzinach w roztworze OSTEOMOLL®.

### Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi pracowni diagnostyki medycznej. Korzystając z kriostatów i procesorów tkankowych, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta urządzeń i oprogramowania.

### Parametry wydajności analitycznej

Odczynnik pomocniczy „OSTEOSOFT®” pomaga w wykonywaniu mikroskopowego badania struktur biologicznych, jak pod „Przeznaczenie” opisano w celu niniejszej instrukcji obsługi (IFU). Produkt może być używany wyłącznie przez osoby upoważnione i wykwalifikowane. Dotyczy to między innymi przygotowania próbek i odczynników, postępowania z próbkami, obróbki histologicznej, decyzji dotyczących odpowiednich kontroli i innych.

Wydajność analityczna produktu jest potwierdzana poprzez testowanie każdej partii produkcyjnej.

Dla poniższych barwników, w zakresie paramterów analitycznych wymienionych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

|                   | Swoistość międzyse-ryjna | Czułość międzyse-ryjna | Swoistość wewnątrz-seryjna | Czułość wewnątrz-seryjna |
|-------------------|--------------------------|------------------------|----------------------------|--------------------------|
| Metoda odpawiania |                          |                        |                            |                          |
| Test wydajności   | 20/20                    | 20/20                  | 8/8                        | 8/8                      |

Wyniki analityczne

Dane wewnątrz- (wykonane na tej samej serii) i międzyseryjne (wykonane na różnych seriach) przedstawiają wiele prawidłowo wybarwionych struktur w stosunku do liczby wykonanych testów.

Wyniki niniejszej Oceny Wydajności potwierdzają, że produkt jest odpowiedni do zamierzonego zastosowania i działa niezawodnie.

### Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy używać obowiązującego nazewnictwa.

Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwia ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.

Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

### Przechowywanie

OSTEOSOFT® - łagodny roztwór odpawiający do histologii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

### Okres przydatności do użycia

OSTEOSOFT® - łagodny roztwór odpawiający do histologii należy zużyć przed upływem wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po pierwszym otwarciu butelki, zawartość nadaje się do użycia przed upływem wskazanego terminu przydatności, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze między +15°C a +25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Ewentualne zmniejszenie intensywności barwy środka OSTEOSOFT® nie ma wpływu na jego zdolności odpawiające.

### Wielkość opakowania

Wymagana ilość środka OSTEOSOFT® zależy od rozmiaru, rodzaju i gęstości danego materiału:

Środka OSTEOSOFT® można używać tylko raz, dla każdego preparatu należy przygotować świeży roztwór.

### Dodatkowe instrukcje

#### Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów, produkt powinien być stosowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych dotyczących bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Należy używać mikroskopów, których wyposażenie odpowiada obowiązującym normom.

W razie potrzeby należy użyć standardowej wirówki spełniającej wymagania pracowni diagnostyki medycznej.

### Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodne z wytycznymi obowiązującymi w pracowni.

### Instrukcje dotyczące unieszkodliwiania odpadów

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

### Odczynniki pomocnicze

|                    |                                                                                                                      |                                                                                        |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Nr kat.<br>1.00496 | Formaldehyd, roztwór 4%, buforowany<br>pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%)<br>do histologii                           | 350 ml i 700<br>ml (w butelce<br>z szeroką<br>szyjką),<br>5 l, 10 l,<br>10 l Titripac® |
| Nr kat.<br>1.01736 | OSTEOMOLL®<br>Roztwór do szybkiego odpawiania (z<br>utrwaleniem)<br>do histologii                                    | 1 l, 2,5 l                                                                             |
| Nr kat.<br>1.11609 | Histosec™ pastylki<br>temperatura zrzepnięcia 56–58°C<br>środek do zatapiania preparatów<br>do histologii            | 1 kg,<br>10 kg<br>(4 x 2,5 kg),<br>25 kg                                               |
| Nr kat.<br>1.15161 | Histosec™ pastylki (bez DMSO)<br>temperatura zrzepnięcia 56–58°C<br>środek do zatapiania preparatów<br>do histologii | 10 kg<br>(4 x 2,5 kg),<br>25 kg                                                        |

### Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01728

Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie.

### Główne składniki produktów

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Nr kat. 1.01728                                               |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

### Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i / lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

### Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373: Może powodować uszkodzenie narządów (Drogi oddechowe) poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą oddechową.

P260: Nie wdychać pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.

P280: Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501: Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Historia zmian

| Wersja      | Komentarz do modyfikacji                     |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian |



Zapoznać się z instrukcją użytkowania



Producent



Numer katalogowy



Kod partii



Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.



Termin przydatności do użycia:  
RRRR-MM-DD



Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01



1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopia

### OSTEOSOFT®

descalcificador suave - solução para histologia

#### Apenas para uso profissional

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

#### Finalidade prevista

Este produto pronto a usar, "OSTEOSOFT® - descalcificador suave - solução para histologia" foi especificamente desenvolvido para diagnóstico de células humanas e é utilizado para desmineralização e descalcificação de ossos, amostras de medula óssea puncionadas e outros tecidos duros de origem humana.

A utilização dos reagentes auxiliares do nosso portefólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. A este respeito, os reagentes para DIV auxiliares servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, envolvimento em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, isto permite a visualização de estruturas celulares que, de outra forma, apresentam um baixo contraste, tornando-as, assim, avaliáveis ao microscópio ótico. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

#### Princípio

Os métodos de descalcificação são necessários para exames microscópicos óticos de tecido duro de rotina, tendo como objetivo permitir que os materiais sejam cortados em secções finas. Normalmente, este processo de descalcificação é realizado utilizando soluções ácidas com base em HCl. Embora este método seja rápido, faz com que o tecido seja submetido a alterações morfológicas substanciais, e resulta na destruição de antígenos, isto significa, por exemplo, que já não é possível realizar uma análise imunohistológica do tecido descalcificado desta forma.

Um método muito mais suave para descalcificar amostras de tecido consiste em eliminar íons de cálcio do tecido através do princípio de quelação, por exemplo, utilizando EDTA. Este é o princípio em que se baseia a descalcificação com OSTEOSOFT®.

A solução descalcificante é vertida sobre o material a ser descalcificado em excesso, desmineralizando (descalcificando), assim, o tecido em questão. O tempo de descalcificação depende do tamanho e da densidade estrutural do respetivo tecido.

A composição da solução de descalcificação também tem um grande impacto no processo: OSTEOSOFT® contém agentes quelantes que ligam íons de cálcio ao tecido. Isto preserva as estruturas de antígeno no tecido, permitindo assim a realização de métodos imunohistológicos, moleculares-biológicos e enzimáticos (por exemplo, NASDCL). No entanto, uma desvantagem deste método de descalcificação suave e que preserva o antígeno é que o processo dura muito mais tempo em comparação com o método de descalcificação baseado no princípio do ácido.

A solução de descalcificação OSTEOSOFT® é corada a amarelo para facilitar a identificação. O corante utilizado é inerte em termos de qualquer efeito no tecido a ser descalcificado.

#### Material da amostra

Tecido duro sensível (por exemplo, amostras de crista ilíaca puncionadas) e tecido calcificado (por exemplo, vasos sanguíneos) para a preparação delicada de cortes de parafina em histologia

#### Reagentes

N.º de 1.01728  
cat.

OSTEOSOFT®  
descalcificador suave - solução para histologia

1 l, 10 l Titripac®

#### Em alternativa:

N.º de 1.01736 OSTEOMOLL®  
cat. Solução para descalcificação rápida (com fixação)  
para histologia

1 l, 2,5 l

#### Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

**O material de amostra a ser descalcificado com OSTEOSOFT®** Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%), para histologia, N.º de cat. 1.00496).

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/ utilização.

#### Preparação de reagentes

A OSTEOSOFT® - descalcificador suave - solução para histologia utilizada está pronta a usar. A diluição da solução não é necessária.

#### Procedimento

Coloque todo o tecido a ser descalcificado num recipiente (de vidro ou plástico) que contenha um excesso da solução de descalcificação OSTEOSOFT® pronta a usar.

O tempo de descalcificação e a quantidade de OSTEOSOFT® necessários dependem do tamanho, tipo e densidade do respetivo material:

#### Descalcificação de fragmentos ósseos porosos e de outros tecidos duros

Mergulhe um pedaço de osso com, por exemplo, 15 × 9 × 3 mm em aprox. 50 ml de OSTEOSOFT®; neste caso, o processo de descalcificação dura aproximadamente 18 - 24 horas.

#### Determinar o ponto final do processo de descalcificação

O ponto final do processo de descalcificação (a suavidade do tecido) é determinado ao colocar uma agulha no material.

#### Descalcificação acelerada de amostras de crista ilíaca puncionadas utilizando o banho de ultrassons

"OSTEOSOFT® - Descalcificador suave - solução para histologia" pode ser utilizada para descalcificar amostras de crista ilíaca puncionadas em combinação com um banho de ultrassons adequado. Em comparação com o procedimento convencional, a utilização deste método pode reduzir consideravelmente o tempo necessário para descalcificar amostras de crista ilíaca puncionadas, preservando simultaneamente o tecido e a colorabilidade das células e das estruturas de tecido.

O banho de ultrassons utilizado deve ser adequado para o efeito e deve ter as seguintes características:

- Banho de ultrassons com arrefecimento automático para preparação de amostras para diagnóstico *in vitro* (por exemplo, descalcificação óssea)
- Definição do tempo de execução para, pelo menos, 7:00 horas
- Controlador de temperatura
- Operação contínua não supervisionada
- Potência ultrassónica selecionável
- Banho de ultrassons com tampa

#### Programa para a descalcificação de amostras de crista ilíaca puncionadas com "OSTEOSOFT® - Descalcificador suave - solução para histologia"

| Instrumento           | Unidade de ultrassons com arrefecimento |
|-----------------------|-----------------------------------------|
| Potência ultrassónica | 45 watts                                |
| Temperatura           | 25 °C                                   |
| Tempo de execução     | 7:00 h                                  |

Os compartimentos do instrumento devem ser cheios com solução de descalcificação OSTEOSOFT®, de acordo com as instruções fornecidas pelo seu fornecedor. O manual de utilização do banho de ultrassons deve ser rigorosamente seguido.

O material descalcificado é então tomado para processamento histológico pelos métodos habituais.

#### Resultado

O material descalcificado é cartilaginoso ou semelhante a borracha na sua consistência e apresenta apenas uma resistência fraca.

## Notas sobre a utilização

Os procedimentos imunohistológicos podem ser realizados sem dificuldade após a descalfificação com OSTEOSOFT®, porque as estruturas de antígenos do tecido são preservadas por este método de descalfificação.

Procedimentos enzimáticos, como a deteção de esterase específica com cloroacetato de naftol AS-D e impregnação de prata de fibras de reticulina, podem ser realizados sem dificuldade.

Métodos moleculares-biológicos podem ser realizados, porque as macromoléculas correspondentes não são destruídas por este processo de descalfificação.

### Descalfificação de tecido calcificado compacto

Nos casos em que não se destine a utilizar o material da amostra em testes imunohistológicos, moleculares-biológicos ou enzimáticos, deve ser descalfificado com OSTEOMOLL® - Solução para descalfificação rápida (com fixação) para histologia, N.º de cat. 1.01736, numa base ácida. No entanto, a OSTEOMOLL® não deve ser utilizada para materiais sensíveis, tais como amostras de crista ilíaca puncionadas.

Dependendo do tamanho da amostra, o material calcificado compacto é descalfificado após cerca de 6 - 72 horas em OSTEOMOLL®.

## Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar criostatos ou processadores histológicos, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

## Características de desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "OSTEOSOFT®" auxilia na análise microscópica de estruturas biológicas, conforme descrito na "Finalidade prevista" destas instruções de utilização. A utilização do produto só deve ser efetuada por pessoas autorizadas e qualificadas, o que inclui, entre outras tarefas, preparação de amostras e reagentes, manuseamento de amostras, processamento histológico, decisões relativas a controlos adequados, entre outros.

O desempenho analítico do produto é confirmado testando cada lote de produção.

Para as seguintes colorações, o desempenho analítico foi confirmado em termos de especificidade, sensibilidade e repetibilidade do produto com uma taxa de 100%:

|                           | Especi-fidade interensaio | Sensibili-dade interensaio | Especi-fidade intraensaio | Sensibili-dade intraensaio |
|---------------------------|---------------------------|----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| Método de descalfificação |                           |                            |                           |                            |
| Teste de desempenho       | 20/20                     | 20/20                      | 8/8                       | 8/8                        |

Resultados de desempenho analítico

Os dados intraensaio (realizados no mesmo lote) e interensaio (realizados em lotes diferentes) indicam o número de estruturas coradas corretamente em relação ao número de ensaios realizados.

Os resultados desta avaliação de desempenho confirmam que o produto é adequado para a utilização prevista e tem um desempenho fiável.

## Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este produto é um reagente auxiliar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de DIV, tais como soluções de coloração, permite avaliar o material das amostras humanas para fins de diagnóstico.

Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

## Armazenamento

ConsERVE OSTEOSOFT® - descalfificador suave - solução para histologia entre +15 °C e +25 °C.

## Durabilidade

A solução OSTEOSOFT® - descalfificador suave - solução para histologia pode ser utilizada até à data de validade indicada.

Após a primeira abertura do frasco, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Qualquer diminuição na intensidade da cor da OSTEOSOFT® não tem qualquer efeito na capacidade de descalfificação.

## Capacidade

A quantidade de OSTEOSOFT® necessária depende do tamanho, tipo e densidade do respetivo material:

OSTEOSOFT® é utilizada apenas uma vez; deve ser preparada uma solução nova para cada nova amostra de tecido.

## Instruções adicionais

### Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Devem ser utilizados microscópios equipados de acordo com a norma.

Se necessário, utilize uma centrífugadora padrão adequada para um laboratório de diagnóstico médico.

## Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

## Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com).

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

## Reagentes auxiliares

|             |         |                                                                                                   |                                                                          |
|-------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| N.º de cat. | 1.00496 | Solução de formaldeído 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%), para histologia  | 350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| N.º de cat. | 1.01736 | OSTEOMOLL® Solução para descalfificação rápida (com fixação) para histologia                      | 1 l, 2,5 l                                                               |
| N.º de cat. | 1.11609 | Histosec™ pastilles ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia            | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                          |
| N.º de cat. | 1.15161 | Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                                |

## Classificação de perigo

N.º de cat. 1.01728

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

## Componentes principais do produto

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| N.º de cat.                                                   | 1.01728   |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

## Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

## Bibliografia

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Provoca lesões oculares graves.

H373: Pode provocar dano aos órgãos (Trato respiratório) por exposição repetida ou prolongada, se inalado.

P260: Não inale as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280: Usar proteção ocular/proteção facial.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

P314: Em caso de mal-estar, consulte um médico.

P501: Descarte o conteúdo/ recipiente em uma instalação aprovada de tratamento de resíduos.

PT

Histórico de revisões

| Versão      | Comentário à modificação                                 |
|-------------|----------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Versão inicial com a introdução do histórico de revisões |



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até  
AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Microscopy

## OSTEOSOFT®

слаб декарлиращ разтвор за хистология

### Само за професионална употреба

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

### Предназначение

Готовият за употреба OSTEOSOFT® слаб декарлиращ разтвор за хистология е специално разработен за диагностика на човешки клетки при хора и се използва за деминерализация и декарлификация на кости, пълч проби от костен мозък и други твърди тъкани от човешки произход.

Използването на мощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декарлифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискокон-трастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

### Принцип

Методите за декарлификация са необходими за рутинни оптични микроскопски изследвания на твърди тъкани, като тяхната цел е да позволят материалите да бъдат нарязани на тънки срези. Обикновено този процес на декарлификация се извършва с помощта на киселинни разтвори на основата на HCl. Въпреки че този метод е бърз, той води до тъкан, която претърпява значителни морфологични промени, както и до унищожаване на антигени, което означава, че вече не е възможно да се извърши имунохистологичен анализ на тъканта, декарлицирана по този начин.

Много по-щадящ метод за декарлифициране на тъканни проби е чрез елиминиране на калциевите йони от тъканта чрез принципа на хелатиране, напр. използвайки EDTA. Това е принципът, на който е базирана декарлификацията с OSTEOSOFT®.

Обилно количество от декарлифициращия разтвор се излива върху материала, който ще се декарлицира, като по този начин се деминерализира (декарлицира) въпросната тъкан. Времето за декарлификация зависи от размера и структурната плътност на съответната тъкан.

Съставът на декарлифициращия разтвор също има голямо влияние върху процеса: OSTEOSOFT® съдържа хелатиращи агенти, които свързват калциевите йони в тъканта. Това запазва антигенните структури в тъканта, като по този начин позволява провеждането на имунохистологични, молекулярно-биологични и ензимни (напр. NASDCL) методи. Недостатък на този щадящ и запазващ антигените метод за декарлификация обаче е, че процесът продължава много по-дълго в сравнение с метода на декарлификация на киселинния принцип.

Декарлициращият разтвор OSTEOSOFT® е оцветен в жълто, за да се разпознава по-лесно. Използването багрило е инертно по отношение на каквото и да е ефект върху тъканта, която трябва да се декарлицира.

### Материал за проби

Чувствителна твърда тъкан (напр. пълч проби от гребен на илиачната кост) и калцифицирана тъкан (напр. кръвоносни съдове) за нежна подготовка на парафинови срези в хистологията

### Реактиви

Кат. № 1.01728

OSTEOSOFT®

слаб декарлиращ разтвор за хистология

1 l, 10 l Titripac®

### Като алтернатива:

Кат. № 1.01736 OSTEO MOLL®  
Разтвор за бърза декарлификация  
(с фиксиране) за хистология

1 l, 2,5 l

### Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал.

**Материалът за пробата, който ще се декарлицира с OSTEOSOFT®, трябва да е предварително фиксиран** (напр. с Формалдехид разтвор 4%, кат. № 1.00496).

Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология.

Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети.

За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

### Подготовка на реактивите

Използваният OSTEOSOFT® - слаб декарлиращ разтвор за хистология е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора.

### Процедура

Поставете цялата тъкан, която трябва да се декарлицира, в съд (стъклен или пластмасов), съдържащ обилно количество от готовия за употреба OSTEOSOFT® разтвор за декарлициране.

Времето за декарлификация и необходимото количество OSTEOSOFT® зависи от размера, вида и плътността на съответния материал:

### Декарлификация на порьозни костни фрагменти и други твърди тъкани

Потопете парче кост с размери напр. 15 × 9 × 3 mm в прил. 50 ml OSTEOSOFT®; тук процесът на декарлификация продължава прил. 18-24 часа.

### Определяне на крайната точка на процеса на декарлификация

Крайната точка на процеса на декарлификация (мекотата на тъканта) се определя чрез забождане на игла в материала.

### Ускорена декарлификация на пълч проби от гребен на илиачната кост с помощта на ултразвукова вана

OSTEOSOFT® - слаб декарлиращ разтвор за хистология може да се използва за декарлифициране на пълч проби от гребен на илиачната кост в комбинация с подходяща ултразвукова вана. В сравнение с конвенционалната процедура, използването на този метод може значително да съкрати времето, необходимо за декарлификация на пълч проби от гребен на илиачната кост, като същевременно се запази тъканта и устойчивостта на клетките и тъканните структури.

Използваната ултразвукова вана трябва да е подходяща за целта и да има следните характеристики:

- Ултразвукова вана с автоматично охлаждане за подготовка на *in vitro* диагностични проби (напр. костна декарлификация)
- Настройка на времето за работа за минимум 7:00 часа
- Регулатор на температурата
- Продължителна работа без надзор
- Избираема ултразвукова мощност
- Ултразвукова вана с капак

### Програма за декарлификация на пълч проби от гребен на илиачната кост с OSTEOSOFT® - слаб декарлиращ разтвор за хистология

| Апарат               | Ултразвуков модул с охлаждане |
|----------------------|-------------------------------|
| Ултразвукова мощност | 45 вата                       |
| Температура          | 25 °C                         |
| Време за работа      | 7:00 h                        |

Отделенията на апарата трябва да се напълнят с OSTEOSOFT® декарлифициращ разтвор съгласно инструкциите, предоставени от неговия доставчик. Ръководството за експлоатация на ултразвукова вана трябва да се спазва стриктно.

След това декарлифицираният материал се взема за хистообработка по обичайните методи.

### Резултат

Декарлицираният материал е хрущял или подобен на гума по своята консистенция и проявява само слаба устойчивост.

## Забележки за употребата

Имунохистологичните процедури могат да се проведат без затруднения след декалцификация с OSTEOSOFT®, тъй като антигенните структури на тъканта се запазват чрез този метод на декалцификация.

Ензимни процедури като откриване на специфична естераза с нафтол AS-D хлороацетат и импрегниране със сребро на ретикулинови влакна могат да се извършват без затруднения.

Могат да се използват молекулярно-биологични методи, тъй като съответните макромолекули не се унищожават от този процес на декалцификация.

### Декалцификация на компактна, калцифицирана тъкан

В случаите, когато не е предвидено материалът от пробата да се използва в имунохистологични, молекулярно-биологични или ензимни тестове, той трябва да се декалцифицира с OSTEOMOLL® - Разтвор за бърза декалцификация (с фиксиране) за хистология, кат. № 1.01736, на киселинна основа. Въпреки това OSTEOMOLL® не трябва да се използва за чувствителни тъкани, напр. пънч проби от гребен на илиачната кост. В зависимост от размера на пробата, компактният, калцифициран материал се декалцира след прикл. 6-72 часа в OSTEOMOLL®.

### Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания.

При използване на криостати или хистопроцесори трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

### Работни характеристики на анализа

Настоящият помощен реактив OSTEOSOFT® подпомага микроскопското изследване на биологични структури, както е описано в раздел „Предназначение“ на тези инструкции за употреба. Продуктът трябва да се използва само от упълномощени и квалифицирани лица по отношение на, но без да се изключват и други неща, подготовката на пробите и реактивите, обработката на пробите, хистологичната обработка, вземането на решения относно подходящите контроли и др.

Аналитичните характеристики на продукта са потвърдени чрез тестване на всяка производствена партида.

Аналитичните характеристики за следните петна бяха потвърдени по отношение на специфичност, чувствителност и повторемост на продукта със степен 100%:

|                                  | Специфичност между анализите | Чувствителност между анализите | Специфичност в рамките на анализа | Чувствителност в рамките на анализа |
|----------------------------------|------------------------------|--------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| Метод за декалцификация          |                              |                                |                                   |                                     |
| Тест на работните характеристики | 20/20                        | 20/20                          | 8/8                               | 8/8                                 |

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партии) посочват броя на правилно оцветените структури във връзка с броя на извършените анализи.

Резултатите от тази оценка на работните характеристики потвърждават, че продуктът е годен за предназначението и работи надеждно.

### Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се използват валидни номенклатури.

Този продукт е помощен реактив, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като оцветяващи разтвори, прави материал от човешки проби годен за оценка за диагностични цели.

Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи.

За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

### Съхранение

Съхранявайте OSTEOSOFT® - слаб декалциращ разтвор за хистология при температура от +15 °C до +25 °C.

### Срок на съхранение

OSTEOSOFT® - слаб декалциращ разтвор за хистология може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне на шишето, съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Намаляването на интензитета на цвета на OSTEOSOFT® няма ефект върху способността за декалцификация.

## Капацитет

Необходимото количество OSTEOSOFT® зависи от размера, вида и плътността на съответния материал.

OSTEOSOFT® се използва само веднъж - за всяка нова тъканна проба трябва да се приготвя нов разтвор.

## Допълнителни инструкции

### Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти.

Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.

Използваните микроскопи трябва да бъдат оборудвани в съответствие със стандарта.

Ако е необходимо, използвайте стандартна центрофуга, подходяща за медицинска диагностична лаборатория.

### Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

### Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне.

Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етиктирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

### Помощни реактиви

|                |                                                                                           |                                                                    |
|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Кат. № 1.00496 | Формалдехид разтвор 4%, буфериран, рН 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология | 350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Кат. № 1.01736 | OSTEOMOLL®<br>Разтвор за бърза декалцификация (с фиксиране) за хистология                 | 1 l, 2,5 l                                                         |
| Кат. № 1.11609 | Histosec™ пастили<br>точка на втвърдяване 56-58 °C<br>фиксатор за хистология              | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                    |
| Кат. № 1.15161 | Histosec™ пастили (без DMSO)<br>точка на втвърдяване 56-58 °C<br>фиксатор за хистология   | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                          |

### Класификация на опасностите

Кат. № 1.01728

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикетата, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.

Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

### Основни компоненти на продукта

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| Кат. № 1.01728                                                |         |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0-7,3 |

### Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

### Използвана литература

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Предизвиква сериозно увреждане на очите.

H373: Може да причини увреждане на органите (Дихателен тракт) при продължителна или повтаряща се експозиция на вдишване.



P260: Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.  
P280: Използвайте предпазни очила/предпазна маска за лице.  
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.  
P314: При неразположение потърсете медицински съвет/помощ.  
P501: Съдържанието/съдът да се изхвърли в одобрено за целта съоръжение.

Хронология на редакциите

| Версия      | Коментар за модификацията                                     |
|-------------|---------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите |



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010



## Mikroszkópia

## OSTEOSOFT®

viegls dekalifikációs szűrés histológiai  
izmeklésai

**Kizárólag szakember általi használatra**



*In vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköz



### Rendeltetése

Az „OSTEOSOFT® viegls dekalifikációs szűrés histológiai izmeklésai” egy használatra kész termék, amely a humán sejtdiagnosztikában csontok, lyukasztással nyert csontvelőminták és egyéb humán eredetű kemény szövetek demineralizálására és dekalifikálására szolgál.

A portfólióinkban lévő segédreagens használatra olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálok helyes diagnózist állítsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagens többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalifikálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékkoldatokkal együtt használt segédreagens lehetővé teszi az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztosságúak, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetővé válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

### Elv

A kemény szövetek rutin optikai mikroszkópos vizsgálatához szükség van a dekalifikációs módszerekre, melyek célja, hogy az anyagból vékony metszeteket lehessen vágni. Ezt a dekalifikációs folyamatot általában HCl-alapú savas oldatokkal végzik. Ez egy gyors módszer, amely azonban jelentős morfológiai változásokat okoz a szövetekben, valamint szétrombolja az antigéneket, ezért például az így dekalifikált szövetek immunhisztológiai elemzése már nem lehetséges.

A szövetminták dekalifikálásának sokkal kíméletesebb módszere a kalciumionok eltávolítása a szövetből a kelátképzés elvét használva, pl. EDTA-val. Ezen az elven alapul az OSTEOSOFT®-tal végzett dekalifikálás.

A dekalifikáló oldatot feleslegben a dekalifikálandó anyagra öntjük, így demineralizálva (dekalifikálva) a kérdéses szövetet.

A dekalifikációs idő függ az adott szövet méretétől és szerkezeti sűrűségétől.

A dekalifikáló oldat összetétele szintén döntő befolyással bír a folyamatra: Az OSTEOSOFT® kelátképző anyagokat tartalmaz, amelyek megkötik a kalciumionokat a szövetben. Ez megőrzi a szövetben az antigén-szerkezetét, így elvégezhetőek az immunhisztokémiai, molekuláris biológiai és enzimatis (pl. NASDCL) módszerek. Ennek a gyengéd és antigéneket megőrző dekalifikációs módszernek azonban hátránya is van: a folyamat sokkal tovább tart, mint a savas elven alapuló dekalifikációs módszerek. Az OSTEOSOFT® dekalifikációs oldatot sárgára festették, hogy könnyebb legyen az azonosítása. Az alkalmazott festék a dekalifikálandó anyagra gyakorolt bármilyen hatás szempontjából inert.

### Mintaanyag

Érzékeny, kemény szövetek (pl. lyukasztással nyert csípőtaréjminták) és meszes szövetek (pl. véresek) a szövettani paraffinos metszetek kíméletesebb elkészítéséhez

### Reagens

Kat. sz. 1,01728

OSTEOSOFT®  
viegls dekalifikációs szűrés histológiai izmeklésai

1 l, 10 l Titripac®

### Alternatívaként:

Kat. sz. 1,01736 OSTEOMOLL®  
oldat gyors dekalifikáláshoz (fixálással)  
szövettani célokra

1 l, 2,5 l

### Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

**Az OSTEOSOFT®-tal dekalifikálandó mintaanyagot előzetesen fixálni kell** (pl. 4%-os formaldehidoldattal, Kat. sz. 1.00496).

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

### Reagens-előkészítés

A felhasznált OSTEOSOFT® viegls dekalifikációs szűrés histológiai izmeklésai használatra kész, az oldatot nem kell hígítani.

### Eljárás

Az összes dekalifikálandó mintaanyagot helyezze egy olyan edénybe (üveg vagy műanyag), amely feleslegben tartalmazza a használatra kész OSTEOMOLL® dekalifikáló oldatot.

A dekalifikációs idő és szükséges OSTEOSOFT® mennyiség az adott anyag méretétől, típusától és sűrűségétől függ:

### Porózus csonttöredékek és más kemény szövetek dekalifikálása

Merítsen egy pl. 15 × 9 × 3 mm-es csontdarabot kb. 50 ml OSTEOSOFT®-ba; ebben az esetben a dekalifikációs folyamat kb. 18–24 óráig tart.

### A dekalifikációs folyamat végpontjának meghatározása

A dekalifikációs folyamat végpontját (a szövet lágyságát) úgy határozzák meg, hogy tűt szúrunk az anyagba.

### Lyukasztással nyert csípőtaréjminták gyorsított dekalifikációja ultrahangos fürdővel

Az „OSTEOSOFT® viegls dekalifikációs szűrés histológiai izmeklésai” használható lyukasztással nyert csípőtaréjminták dekalifikálására megfelelő ultrahangos fürdővel kombinálva. A hagyományos eljárással összehasonlítva ennek a módszernek a használata jelentősen lerövidítheti a lyukasztással nyert csípőtaréjminták dekalifikációs idejét, miközben megőrzi a szövetet, valamint a sejtek és szöveti struktúrák festhetőségét.

Az alkalmazott ultrahangos fürdőnek alkalmasnak kell lennie a célra, és a következő jellemzőkkel kell rendelkeznie:

- Ultrahangos fürdő automata hűtéssel *in vitro* diagnosztikai minta-előkészítéshez (pl. csont dekalifikálás)
- A futási idő beállítása legalább 7:00 órára
- Hőmérséklet-szabályozó
- Felügyelet nélküli folyamatos működés
- Választható ultrahangos teljesítmény
- Ultrahangos fürdő fedővel

Lyukasztással nyert csípőtaréjminták dekalifikálására szolgáló program „OSTEOSOFT® viegls dekalifikációs szűrés histológiai izmeklésai” használatával

|                          |                             |
|--------------------------|-----------------------------|
| Műszer                   | Ultrahangos egység hűtéssel |
| Ultrahangos teljesítmény | 45 watt                     |
| Hőmérséklet              | 25 °C                       |
| Futási idő               | 7:00 óra                    |

A műszer rekeszeit fel kell tölteni OSTEOSOFT® dekalifikáló oldattal a forgalmazó által megadott utasításoknak megfelelően. Az ultrahangos fürdő kezelési útmutatóját szigorúan követni kell.

A dekalifikált anyagot ezután szövettanilag feldolgozzák a szokásos módszerekkel.

### Eredmény

A dekalifikált anyag állaga porcos vagy gumiszerű, és csak gyenge ellenállást mutat.

## Felhasználási tippek

Az OSTEOSOFT®-tal végzett dekalcinálást követően nehézségek nélkül elvégezhetőek az immunhisztológiai eljárások, mert ezzel a dekalcinálási módszerrel megőrződik a szövet antigén-szerkezete.

Könnyedén elvégezhető az olyan enzimatisus eljárások, mint a specifikus észteráz kimutatása naftol AS-D klóracetáttal és a retikulin rostok ezüst impregnálása.

Elvégezhető a molekuláris biológiai módszerek, mert a dekalcinálási folyamat nem teszi tönkre a megfelelő makromolekulákat.

### Tömör, meszes szövetek dekalcinálása

Azokban az esetekben, amikor a mintaanyagot nem kívánják immunhisztológiai, molekuláris biológiai vagy enzimatisus vizsgálatokhoz felhasználni, a dekalcináláshoz a következő oldatot kell használni: OSTEOMOLL® oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szövettani célokra, Kat. sz. 1.01736, savas elven. Az OSTEOMOLL® azonban nem használható érzékeny szövetekre, pl. lyukasztással nyert csípőtaréjmintákra. A minta méretétől függően a tömör, meszes anyagot kb. 6–72 órán keresztül kell OSTEOMOLL®-al dekalcinálni.

## Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak. Kriosztátok vagy hisztoprocesszorok használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

## Az analitikai teljesítmény jellemzői

Jelen „OSTEOSOFT®” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetése” részében le van írva. A terméket csak az arra jogosult, szakképzett személyek használhatják, ami – többek közt – magába foglalja a minta és a reagens előkészítését, a minták kezelését, a szövettani feldolgozást, a megfelelő kontrollokkal kapcsolatos döntéseket stb.

A termék analitikai teljesítménye minden gyártási tétel esetében igazolt.

Az alábbi festékek esetében az analitikai teljesítményt a specificitás, az érzékenység és a megismételhetőség tekintetében 100%-os arányban igazolták:

|                       | Mérések közötti specificitás | Mérések közötti érzékenység | Mérésen belüli specificitás | Mérésen belüli érzékenység |
|-----------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|----------------------------|
| Dekalcinálási módszer |                              |                             |                             |                            |
| Teljesítményvizsgálat | 20/20                        | 20/20                       | 8/8                         | 8/8                        |

Az analitikai teljesítményeredmények

A mérésen belüli (ugyanannál a gyártási tételnél elvégzett) és a mérések közötti (különböző gyártási tételeken elvégzett) adatok tükrözik a helyesen festődő struktúrák elvégzett vizsgálatokhoz viszonyított számát.

Jelen teljesítményértékelés eredményei megerősítik, hogy a termék megfelel a rendeltetésszerű használat céljaira és megfelelően működik.

## Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni. Ez a termék egy segédreagens, amely egyéb IVD termékekkel, például festékeladatokkal együtt használva diagnosztikailag értékelhetővé tesz humán mintaanyagokat. A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

## Tárolás

Az OSTEOSOFT® viegls dekalcfikácijas šķīdums histológiskai izmeklēšanai +15 °C és +25 °C között tárolandó.

## Eltarthatóság

Az OSTEOSOFT® viegls dekalcfikácijas šķīdums histológiskai izmeklēšanai a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően – +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén – a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

Az OSTEOSOFT® színintenzitásának bármilyen csökkenése nincs hatással a dekalcinációs képességre.

## Kapacitás

Az OSTEOSOFT® szükséges mennyisége az adott anyag méretétől, típusától és sűrűségétől függ.

Az OSTEOSOFT® csak egyszer használható; minden egyes új szövetmintához friss oldatot kell készíteni.

## További utasítások

### Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat. Az előírások szerint felszerelt mikroszkópokat kell használni. Szükség szerint használjon az orvosi diagnosztikai laboratóriumok számára megfelelő szabványos centrifugát.

## A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

## Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani. A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com) weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

## Segédreagens

|          |         |                                                                                             |                                                                      |
|----------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Kat. sz. | 1.00496 | Formaldehid oldat, 4%-os, puffertolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra | 350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat. sz. | 1,01736 | OSTEOMOLL® gyors dekalcfikációs oldat (fixálással) histológiai célra                        | 1 l, 2,5 l                                                           |
| Kat. sz. | 1.11609 | Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag                      | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                      |
| Kat. sz. | 1.15161 | Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag        | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                            |

## Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.01728  
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

## A termék fő alkotóelemei

|                                                               |         |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|---------|
| Kat. sz.                                                      | 1,01728 |         |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> |         | 177 g/l |
| pH                                                            |         | 7,0–7,3 |

## Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

## Irodalom

- Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Súlyos szemkárosodást okoz.

H373: Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén belélegezve károsíthatja a szerveket (Légutak).

P260: A por/ füst/ gáz/ köd/ gőzök/ permet belélegzése tilos.

P280: Szemvédő/ arcvédő használata kötelező.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

P314: Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

P501: A tartalom/ edény elhelyezése hulladékként: jóváhagyott hulladékkezelőben.

HU

Felülvizsgálati előzmények

| verzió      | Módosítással kapcsolatos megjegyzé                               |
|-------------|------------------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat |



Lásd a használati utasítást



Gyártó:



Katalógusszám



Tételkód



Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat



Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN



Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskopija

## OSTEOSOFT®

viegls dekalcefikācijas šķīdums histoloģiskai  
zmeklēšanai

**Drīkst lietot tikai speciālisti**



*In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce



### Paredzētā lietošana

Šis lietošanai gatavais produkts "OSTEOSOFT® – viegls dekalcefikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai" ir speciāli izstrādāts cilvēka izcelsmes šūnu diagnostikai, un to izmanto kaulu, perforēta kaulu skrimšļa paraugu un citu cilvēka izcelsmes cieto audu demineralizācijai un atkalķošanai.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkalķošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafīna iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķīdumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamā ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

### Principi

Atkalķošanas metodes ir nepieciešamas kārtējiem optiskajiem mikroskopiskajiem cieto audu izmeklējumiem, un tās izmanto, lai materiālus varētu sagriezt plānās daļās. Parasti atkalķošanas procesu veic, izmantojot skābus šķīdumus uz HCI bāzes. Lai gan metode ir ātra, tās rezultātā audos notiek būtiskas morfoloģiskas izmaiņas, kā arī antigēnu iznīcināšana, kas nozīmē, ka, piemēram, šādā veidā atkalķotiem audiem vairs nevar veikt histoloģisko analīzi.

Daudz saudzīgāka audu paraugu atkalķošanas metode ir kalcija jonu izvadīšana no audiem, izmantojot helātus, piemēram, EDTA. Uz šī principa ir balstīta atkalķošana ar OSTEOSOFT®.

Atkalķošanas šķīdumu lielā daudzumā uzlej uz atkalķojamā materiāla, tādā veidā šo materiālu demineralizējot (atkalķojot).

Atkalķošanas laiks ir atkarīgs no attiecīgo audu izmēra un strukturālā blīvuma.

Atkalķošanas šķīdumam ir arī milzīga ietekme uz procesu: OSTEOSOFT® satur helātus, kas piesaista audos esošos kalcija jonus. Tas saglabā antigēnu struktūras audos, tādējādi ļaujot pielietot imūnhistoloģiskās, molekulārbioloģiskās un fermentatīvās metodes, piemēram, negatīvas eozinofilās leikēmijas ar miokarda infarktu (NASDCL) gadījumā. Šis maigais un antigēnus saglabājošais atkalķošanas metodes trūkums ir tāds, ka process ir daudz ilgāks, nekā izmantojot uz skābes principa balstīto metodi. OSTEOSOFT® atkalķošanas šķīdums ir iekrāsots dzeltenā krāsā, lai to varētu vieglāk identificēt. Šim nolūkam izmantotā krāsviela ir inerta, kas attiecas uz jebkādu ietekmi uz atkalķojamajiem audiem.

### Parauga materiāls

Jutīgi, cieti audi (piemēram, perforēti zarnu kaula šķautnes paraugi) un pārkalķojušies audi (piemēram, asinsvadi) maigai parafīna griezumam sagatavošanai histoloģijā

### Reaģenti

Atsauces Nr. 1.01728

OSTEOSOFT®

viegls dekalcefikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai

1 l, 10 l Titripac®

### Alternatīvi:

Atsauces Nr. 1.01736

OSTEOMOLL®

Ātras atkalķošanas līdzeklis (ar fiksāciju)  
histoloģijai

1 l, 2,5 l

### Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

**Ar OSTEOSOFT® atkalķojamo paraugu materiālu vispirms jāfiksē** (piemēram, ar formaldehīda šķīdumu 4%, Atsauces Nr. 1.00496).

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

### Reaģentu sagatavošana

OSTEOSOFT® – maigais atkalķošanas līdzeklis histoloģijai ir lietošanai gatavs šķīdums, tā atšķaidīšana nav nepieciešama.

### Procedūra

Ievietojiet visus atkalķojamos audus traukā (stikla vai plastmasas), ar lielu daudzumu lietošanai gatava OSTEOSOFT® atkalķošanas šķīduma.

Nepieciešamais OSTEOSOFT® atkalķošanas laiks un daudzums ir atkarīgs no attiecīgā materiāla izmēra, veida un blīvuma.

### Porainu kaulu fragmentu un citu cieto audu atkalķošana

Iegremdējiet kaula gabaliņu, kura izmēri ir, piemēram, 15 × 9 × 3 mm, aptuveni 50 ml OSTEOSOFT® šķīduma; šajā gadījumā atkalķošanas process ilgst 18–24 stundas.

### Atkalķošanas procesa beigu noteikšana

Atkalķošanas procesa beigas (audu mīkstumam) nosaka, iedurot materiālā adatu.

### Paātrināta perforēta zarnu kaula šķautnes paraugu atkalķošana, izmantojot ultraskaņas vannu

"OSTEOSOFT® – viegls dekalcefikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai" kopā ar piemērotu ultraskaņas vannu var izmantot, lai atkalķotu perforētus zarnu kaula šķautnes paraugus. Salīdzinot ar parasto procedūru, izmantojot šo metodi, var ievērojami saīsināt laiku, kas nepieciešams, lai atkalķotu perforēta zarnu kaula paraugus, tajā pašā laikā saglabājot audus un šūnu un audu struktūru krāsojamību.

Jāizmanto mērķim atbilstoša ultraskaņas vanna ar šādām iezīmēm:

- Ultraskaņas vanna ar automātisku dzesēšanu *in vitro* diagnostikas paraugu sagatavošanai (piemēram, kaulu atkalķošanai)
- Izpildes laika iestatīšana uz vismaz 7.00 stundām
- Temperatūras kontrole
- Pastāvīga, nepārtraudzīga darbība
- Regulējama ultraskaņas jauda
- Ultraskaņas vanna ar vāku

### Perforētu zarnu kaula šķautnes paraugu atkalķošana ar "OSTEOSOFT® – viegls dekalcefikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai"

| Instruments       | Ultraskaņas iekārta ar dzesēšanu |
|-------------------|----------------------------------|
| Ultraskaņas jauda | 45 vati                          |
| Temperatūra       | 25 °C                            |
| Izpildes laiks    | 7.00 h                           |

Šī instrumenta nodalījumus jāuzpilda ar OSTEOSOFT® maigo atkalķošanas līdzekli, saskaņā ar ražotāja norādījumiem. Stingri jāievēro ultraskaņas vannas lietošanas rokasgrāmatā dotie norādījumi.

Pēc tam atkalķotajam materiālam ar parastajām metodēm veic histoapstrādi.

### Rezultāts

Atkalķotais materiāls pēc konsistences ir skrimšjains vai gumijai līdzīgs, un tam ir tikai vāja pretestība.

### Lietošanas norādījumi.

Pēc atkalķošanas ar OSTEOSOFT®, imūnhistoloģiskās procedūras var veikt bez sarežģījumiem, jo ar šo atkalķošanas metodi audu struktūra tiek saglabāta.

Fermentācijas procedūras, piemēram, specifiskās esterāzes noteikšanu ar naftola AS-D hloracetātu un retikulīna šķiedru piesūcināšanu ar sudrabu, var veikt bez grūtībām.

Var pielietot molekulārās bioloģijas metodes, jo atbilstīgās makromolekulas atkalķošanas procesā netiek iznīcinātas.



Kompaktu, pārkalļotu audu atkalļošana

Gadījumos, kad paraugu materiālu nav paredzēts izmantot imūnhistoloģiskajos, molekulārbioloģiskajos vai enzīmu testos, tas jāatkalļo ar OSTEOMOLL® – ātrās atkalļošanas līdzekli (ar fiksāciju) histoloģijai, Atsauces Nr. 1.01736, uz skābes bāzes. OSTEOMOLL® tomēr nedrīkst izmantot jutīgiem materiāliem, piemēram, perforēta zarnu kaula šķautnes paraugiem Atkarībā no parauga lieluma kompakts, pārkalļots materiāls OSTEOMOLL® tiek atkalļots pēc aptuveni 6 – 72 stundām.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām. Lietojot kriostatus vai histoprocesorus, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analītiskās veikspējas raksturlielumi

Šis palīgreaģents "OSTEOSOFT®" palīdz veikt bioloģisko struktūru mikroskopisko izpēti, kā aprakstīts šīs LI sadaļā "Paredzētais mērķis". Produktu drīkst lietot tikai pilnvarotas un kvalificētas personas, tas cita starpā attiecas uz paraugu un reaģentu sagatavošanu, paraugu apstrādi, histoprocesēšanu, lēmumu pieņemšanu par piemērotām kontrolēm un citiem jautājumiem. Produkta analītiskās īpašības apstiprina, testējot katru ražošanas partiju. Attiecībā uz turpmāk minētajām uztriepēm analītiskā veikspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

|                     | Starpanalīžu specifiskums | Starpanalīžu jutība | Analīžu specifiskums analīzes laikā | Analīžu jutība analīzes laikā |
|---------------------|---------------------------|---------------------|-------------------------------------|-------------------------------|
| Atkalļošanas metode |                           |                     |                                     |                               |
| Veikspējas tests    | 20/20                     | 20/20               | 8/8                                 | 8/8                           |

Analītiskās darbības rezultāti

Iekšējo (veikts ar vienu un to pašu partiju) un starppartiju (veikts ar dažādām partijām) datu sarakstā ir norādīts pareizi iekrāsoto struktūru skaits attiecībā pret veikto testu skaitu.

Šī veikspējas novērtējuma rezultāti apstiprina, ka izstrādājums ir piemērots paredzētajam lietojumam un darbojas droši.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls. Jāizmanto derīgas nomenklatūras. Šis produkts ir palīgreaģents, kas, lietojot kopā ar citiem IVD produktiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, padara cilvēka parauga materiālu vērtējamu diagnostikas vajadzībām. Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm. Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

Uzglabājiet OSTEOSOFT® – viegls dekalcifikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

The OSTEOSOFT® – viegls dekalcifikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam. Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā. Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas. Jebkāda OSTEOSOFT® krāsas intensitātes samazināšanās neietekmē atkalļošanas spēju.

Ietilpība

Nepieciešamais OSTEOSOFT® daudzums ir atkarīgs no attiecīgā materiāla izmēra, tipa un blīvuma. OSTEOSOFT® lieto tikai vienreiz; katram jaunam audu paraugam sagatavo jaunu šķīdumu.

Papildu norādījumi

**Tikai izpētes mērķiem.** Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas. Jāizmanto atbilstoši standartam aprīkoti mikroskopi. Ja nepieciešams, izmantojiet standarta centrifūgu, kas piemērota medicīniskās diagnostikas laboratorijai.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem. Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Palīgreaģenti

|                      |                                                                                                                             |                                                                       |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Atsauces Nr. 1.00496 | 4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai                                     | 350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Atsauces Nr. 1.01736 | OSTEOMOLL® Ātras atkalļošanas līdzeklis (ar fiksāciju) histoloģijai                                                         | 1 l, 2,5 l                                                            |
| Atsauces Nr. 1.11609 | Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai            | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                       |
| Atsauces Nr. 1.15161 | Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai | 10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg                                              |

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.01728 Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju. Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.

Produkta galvenās sastāvdaļas

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Atsauces Nr. 1.01728                                          |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



- H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- H373: Var izraisīt orgānu (Elpošanas ceļi) bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā ieelpojot.
- P260: Neieelpot putekļus/ tvaikus/ gāzi/ dūmus/ izgarojumus/ smidzinājumu.
- P280: Izmantot acu aizsargus/sejas aizsargus.
- P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalo.
- P314: Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir sliktā pašsajūta.
- P501: Atbrīvoties no satura/ tvertnes apstiprinātā atkritumu iznīcināšanas iekārt ā.

| Versija     | Izmaiņu komentārs                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu |



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01



1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskopija

## OSTEOSOFT®

švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai

Tik profesionaliam naudojimui

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

### Numatytoji paskirtis

Šis paruoštas naudoti produktas – OSTEOSOFT® švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai – buvo specialiai sukurtas žmogaus ląstelių diagnostikai žmonėse ir naudojamas kaulų, perforuotų kaulų čiulpų mėginių ir kitų žmogaus kilmės kietųjų audinių demineralizacijai ir nukalkinimui.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinius reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgaliotiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalcifuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

### Principas

Nukalkinimo metodai būtini įprastiniams optiniams mikroskopiniams kietųjų audinių tyrimams; jų tikslas – sudaryti sąlygas medžiagą supjaustyti plonais pjūviais. Paprastai šis nukalkinimo procesas atliekamas naudojant rūgštinius tirpalus, kurių pagrindą sudaro HCl. Nors šis metodas yra greitas, dėl jo audinys labai pasikeičia morfologiškai ir sunaikinami antigenai, todėl, pavyzdžiui, nebeįmanoma atlikti tokiu būdu nukalkinto audinio imunohistologinės analizės.

Daug švelnesnis audinių pavyzdžių nukalkinimo metodas yra kalcio jonų pašalinimas iš audinio chelataavimo būdu, pavyzdžiui, naudojant EDTA. Būtent šiuo principu pagrįstas nukalkinimas naudojant OSTEOSOFT®.

Nukalkinantis tirpalas užpilamas ant nukalkinamos medžiagos su pertekliumi, taip demineralizuojant (nukalkinant) atitinkamą audinį. Nukalkinimo trukmė priklauso nuo atitinkamo audinio dydžio ir struktūrinio tankio.

Nukalkinimo tirpalo sudėtis taip pat turi didelę įtaką procesui: OSTEOSOFT® sudėtyje yra chelatinio medžiagų, kurios suriša kalcio jonus audinyje. Taip audinyje išsaugomos antigeno struktūros, todėl galima taikyti imunohistologinius, molekulinis-biologinius ir fermentinius (pvz., NASDCL) metodus. Tačiau šio švelnaus ir antigenus išsaugančio nukalkinimo metodo trūkumas yra tas, kad procesas trunka daug ilgiau, palyginti su rūgšties principu pagrįstu nukalkinimo metodu.

Kad būtų lengviau identifikuoti, nukalkinimo tirpalas OSTEOSOFT® nudažomas geltonai. Naudojamas dažas yra inertiškas, nes neturi jokio poveikio nukalkinamam audiniui.

### Mėginio medžiaga

Jautrūs, kieti audiniai (pvz., perforuoti dubenkaulio mėginiai) ir kalcifikuoti audiniai (pvz., kraujagyslės), skirti švelniai paruošti parafino nuopjovos histologijoj

### Reagentai

Kat. Nr. 1.01728

OSTEOSOFT®  
švelni kalkių šalinimo priemonė-tirpalas  
histologijai1 l,  
10 l „Titripac“™

### Alternatyvus pasirinkimas:

Kat. Nr. 1.01736 OSTEO MOLL®  
tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija)  
histologijai

1 l, 2,5 l

### Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

**Mėginio medžiaga, kurią reikia nukalkinti naudojant OSTEOSOFT®, turi būti iš anksto fiksuota** (pvz., 4 % formaldehido tirpalu, kat. Nr. 1.00496).

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

### Reagento paruošimas

**Naudojama OSTEOSOFT® švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai** yra paruošta naudoti, tirpalo skiesti nereikia.

### Procedūra

Visus nukalkinamus audinius sudėkite į indą (stiklinį arba plastikinį), kuriame yra perteklinė paruošta naudoti OSTEOSOFT® kalkių šalinimo priemonė-tirpalas.

Nukalkinimo trukmė ir reikalingas OSTEOSOFT® kiekis priklauso nuo atitinkamos medžiagos dydžio, tipo ir tankio:

### aktytų kaulų fragmentų ir kitų kietųjų audinių nukalkinimas

15 × 9 × 3 mm dydžio kaulo gabalėlį panardinkite į maždaug 50 ml OSTEOSOFT® tirpalą; nukalkinimo procesas trunka maždaug 18–24 val.

### Nukalkinimo proceso vertinamosios baigties nustatymas

Nukalkinimo proceso vertinamoji baigtis (audinio minkštumas) nustatoma įsmeigus adatą į medžiagą.

### Pagreitintas perforuotų dubenkaulio mėginių nukalkinimas naudojant ultragarso vonelę

OSTEOSOFT® švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai gali būti naudojama perforuotiems dubenkaulio mėginiams dekalcifuoti kartu su tinkama ultragarso vonelė. Palyginti su įprastine procedūra, taikant šį metodą, galima gerokai sutrumpinti laiką, reikalingą perforuotiems dubenkaulio mėginiams nukalkinti, kartu išsaugant audinius ir ląstelių bei audinių struktūrų dažymą.

Naudojama ultragarso vonelė turi būti tinkama šiam tikslui ir pasižymėti šiomis savybėmis:

- ultragarso vonelė su automatinio aušinimo, skirta *in vitro* diagnostiniams mėginiams ruošti (pvz., kaulams nukalkinti)
- nustatomas ne trumpesnis kaip 7 valandų veikimo laikas
- temperatūros valdiklis
- neprižiūrimas nepertraukiamas veikimas
- pasirenkama ultragarso galia
- ultragarso vonelė su dangčiu

### Programa, skirta perforuotiems dubenkaulio mėginiams nukalkinti naudojant OSTEOSOFT® švelnią kalkių šalinimo priemonę-tirpalą histologijai.

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| instrumentas     | Ultragarso įrenginys su aušinimu |
| Ultragarso galia | 45 W                             |
| Temperatūra      | 25 °C                            |
| Laikas           | 7 val.                           |

Prietaiso skyrius reikia pripildyti OSTEOSOFT® nukalkinimo tirpalu pagal jo tiekėjo pateiktas instrukcijas. Būtina griežtai laikytis ultragarso vonelės naudojimo instrukcijos.

Po to nukalkinta medžiaga paimama histologiniam apdorojimui įprastais metodais.

### Rezultatas

Nukalkinta medžiaga yra kremzlinės arba guminės konsistencijos ir pasižymi tik silpnu pasipriešinimu.

### Naudojimo pastabos

Imunohistologines procedūras galima nesunkiai atlikti nukalkinus OSTEOSOFT®, nes taikant šį nukalkinimo metodą audinio antigenų struktūros išlieka.

Enzimatines procedūras, tokias kaip specifinės esterazės aptikimas su naftolio AS-D chloroacetatu ir retikulino skaidulų impregnavimas sidabru, galima atlikti nesunkiai.

Galima taikyti molekulinis-biologinius metodus, nes atitinkamos makromolekulės šiuo nukalkinimo procesu nesunaikintos.

Kompaktiško, kalcifikuoto audinio nukalkinimas

Tais atvejais, kai mėginio medžiagos neketinama naudoti imunohistologiniams, molekuliniams-biologiniams ar fermentiniams tyrimams, ją reikia nukalkinti naudojant OSTEOMOLL® – greito nukalkinimo tirpalą (su fiksacija) histologijai, kat. Nr. 1.01736, rūgštims atspariu pagrindu. Tačiau OSTEOMOLL® neturėtų būti naudojamas jautriai medžiagai, pavyzdžiui, perforuotiems dubenkaulio mėginiams. Priklausomai nuo mėginio dydžio, kompaktiška, kalcifikuota medžiaga, veikiama OSTEOMOLL®, nukalkinama maždaug po 6–72 valandų.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus. Naudodami kriostatų arba hisologinio apdorojimo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas OSTEOSOFT® padeda mikroskopu apžiūrėti biologines struktūras, kaip aprašyta šių naudojimo instrukcijų skyriuje „Numatytoji paskirtis“. Procedūras naudojant produktą, įskaitant, be kita ko, mėginio ir reagento paruošimą, mėginio tvarkymą, histologinį apdorojimą, sprendimus dėl tinkamų kontrolių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybes patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybes buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

|                     | Specifiškumas tarp testų | Jautrumas tarp testų | Testo specifiskumas | Testo jautrumas |
|---------------------|--------------------------|----------------------|---------------------|-----------------|
| Nukalkinimo metodas |                          |                      |                     |                 |
| Veikimo bandymas    | 20/20                    | 20/20                | 8/8                 | 8/8             |

Analitinių eksploatacinių savybių rezultatai

Testo (tos pačios serijos) ir palyginimo tarp testų (skirtingų serijų) duomenys nurodo tinkamai nudažytų struktūrų skaičių atsižvelgiant į atliktų testų skaičių.

Šio eksploatacinių savybių vertinimo rezultatai patvirtina, kad produktas patikimas ir tinkamas naudoti numatytajai paskirčiai.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai. Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras. Šis produktas – tai pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pvz., dažymo tirpalais, žmogaus mėginio medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais. Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus. Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

OSTEOSOFT® švelnią kalkių šalinimo priemonę-tirpalą histologijai laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

OSTEOSOFT® švelnus nukalkinimo tirpalas histologijai gali būti naudojama iki nurodytos tinkamumo naudoti datos. Pirmą kartą atidarius buteliuką, jo turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas 15–25 °C temperatūroje. Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus. Bet koks OSTEOSOFT® spalvos intensyvumo sumažėjimas neturi įtakos nukalkinimo gebai.

Talpa

Reikalingas OSTEOSOFT® kiekis priklauso nuo atitinkamos medžiagos dydžio, tipo ir tankio: OSTEOSOFT® naudojamas tik vieną kartą; kiekvienam naujam audinių mėginiui turi būti ruošiamas naujas tirpalas.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui. Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų. Būtina naudoti standartų reikalavimus atitinkančius mikroskopus. Jei reikia, naudokite medicininei laboratorijai tinkamą standartinę centrifugą.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com), paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

|          |         |                                                                                              |                                                                           |
|----------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Kat. Nr. | 1.00496 | Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai  | 350 ml ir 700 ml (buteliuke plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac®“ |
| Kat. Nr. | 1.01736 | OSTEOMOLL® tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija) histologijai                         | 1 l, 2,5 l                                                                |
| Kat. Nr. | 1.11609 | Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai           | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                           |
| Kat. Nr. | 1.15161 | Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                                 |

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.01728  
Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

Pagrindiniai produkto komponentai

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| Kat. Nr.                                                      | 1.01728 |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0–7,3 |

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

- 1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- 2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- 3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- 4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Smarkiai pažeidžia akis.  
H373: Gali pakenkti organams (kvėpavimo sistemos), jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus.

P260: Neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio.  
P280: Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.  
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
P314: Pasijutęs blogai kreiptis į gydytoją.  
P501: Turinį / talpyklą šalinti į įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

## Peržiūrų istorija

| Versija     | Pakeitimo komentaras                         |
|-------------|----------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga |



Skaityti naudojimo  
instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti  
pridedamus dokumentus



Tinka iki:  
MMMM-mm-dd



Temperatūros  
ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

**MERCK**



1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Mikroskopi

### OSTEOSOFT®

mild avkalkingsløsning  
for histologi

Kun til profesjonell bruk



In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



#### Tiltent formål

Dette bruksklare produktet, «OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi», er spesielt utviklet for cellediagnostikk hos mennesker og brukes til demineralisering og avkalking av bein, prøver av punktert benmarg og annet hardt vev av human opprinnelse.

Ved hjelp av hjelpereagensene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnkapsling, festing, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

#### Prinsipp

Avkalkingsteknikker er nødvendige for optiske mikroskopiske undersøkelser av hardt vev. Formålet er å gjøre det mulig å kutte materialene i tynne snitt. Vanligvis utføres denne avkalkingen ved hjelp av sure løsninger basert på HCl. Selv om denne metoden er rask, resulterer det i at vevet gjennomgår betydelige morfologiske endringer, samt ødeleggelse av antigener, noe som betyr at det for eksempel ikke lenger er mulig å utføre en immunhistologisk analyse av vevet som avkalles på denne måten.

En langt mer skånsom metode for avkalking av vevsprøve, er å eliminere kalsiumioner fra vevet med chelateringsprinsippet, f.eks. ved bruk av EDTA. Dette er prinsippet avkalking med OSTEOSOFT® er basert på.

Avkalkingsløsningen påføres i rikelige mengde på materialet som skal avkalles, og dermed demineraliseres (avkalles) det aktuelle vevet. Avkalkingstiden kommer an på det aktuelle vevets størrelse og strukturelle tetthet.

Sammensetningen til avkalkingsløsningen har også stor innvirkning på prosessen: OSTEOSOFT® inneholder chelateringsmidler, som binder kalsiumioner i vevet. Dette bevarer antigenstrukturene i vevet og gjør det mulig å utføre immunhistologiske, molekylærbiologiske og enzymatiske (f.eks. NASDCL) metoder. En ulempe med denne milde og antigenbevarende avkalkingsmetoden er imidlertid at prosessen varer mye lenger sammenlignet med avkalkingsteknikken basert på syreprinsippet.

Avkalkningsløsningen OSTEOSOFT® er farget gul for enklere identifisering. Fargestoffet som brukes, er inert i form av enhver effekt på vevet som skal avkalles.

#### Prøvemateriale

Sensitivt, hardt vev (f.eks. punchet bekkenprøve) og forkalket vev (f.eks. blodårer) for skånsom klargjøring av parafinsnitt i histologi

#### Reagenser

Kat.nr. 1.01728  
OSTEOSOFT®  
mild avkalkingsløsning  
for histologi

1 l, 10 l Titripac®

#### Alternativt:

Kat.nr. 1.01736 OSTEOMOLL®  
Løsning for rask avkalking (med fiksering)  
for histologi

1 l, 2,5 l

#### Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

**Prøvematerialet som skal avkalles med OSTEOSOFT®, må være fiksert tidligere** (f.eks. med formaldehydløsning på 4 %, kat.nr. 1.00496).

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

#### Klargjøring av reagens

OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi er klar til bruk. Det er ikke nødvendig å fortynne løsningen.

#### Fremgangsmåte

Plasser alt vev som skal avkalles, i en beholder (glass eller plast) som inneholder rikelig med bruksklar OSTEOSOFT® avkalkingsløsning.

Avkalkingstiden og mengden OSTEOSOFT® som kreves, avhenger av det aktuelle materialets størrelse, type og tetthet:

#### Avkalking av porøse beinfragmenter og annet hardt vev

Senk et beinstykke på f.eks. 15 × 9 × 3 mm i ca. 50 ml OSTEOSOFT®. I dette tilfellet varer avkalkingsprosessen i ca. 18–24 timer.

#### Fastsette slutt punktet for avkalkingsprosessen

Slutt punktet for avkalkingsprosessen (mykheten i vevet) bestemmes ved å stikke en nål inn i materialet.

#### Akselerert avkalking av prøver av punchet bekken ved hjelp av ultralydbadet

«OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi» kan brukes til å avkalke prøver av punchet bekken i kombinasjon med et egnet ultralydbad. Sammenlignet med den konvensjonelle prosedyren kan bruken av denne metoden betydelig forkorte tiden som kreves for å avkalke punchet bekken, og samtidig bevare vevet og evnen til å farge vev i celler og vevsstrukturer. Ultralydbadet som brukes, må være egnet til formålet og ha følgende egenskaper:

- Ultralydbad med automatisk avkjøling for klargjøring av prøver *in vitro* (f.eks. avkalking av bein)
- Innstilling av kjøretid i minst 7 timer
- Temperaturkontroller
- Kontinuerlig drift uten tilsyn
- Valgbar ultralydeffekt
- Ultralydbad med lokk

#### Program for avkalking av punchet bekken med «OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi»

| Instrument     | Ultralydapparat med kjøling |
|----------------|-----------------------------|
| Ultralydeffekt | 45 watt                     |
| Temperatur     | 25 °C                       |
| Kjøretid       | 7 t                         |

Rommene i instrumentet må fylles med OSTEOSOFT® avkalkningsløsning i henhold til instruksjonene fra leverandøren. Bruksanvisningen for ultralydbadet må følges til punkt og prikke.

Det avkalkede materialet blir deretter histoprosesert ved hjelp av de vanlige metodene.

#### Resultat

Avkalket materiale er brusk- eller gummilignende i sin konsistens og viser bare en svak motstand.

#### Merknader om bruk

Immunhistologiske prosedyrer kan utføres uten problemer etter avkalking med OSTEOSOFT®, siden antigenstrukturene i vevet bevares med denne avkalkingsmetoden.

Enzymatiske prosedyrer, som påvisning av spesifikk esterase med naftol AS-D kloracetat og sølvfarging av retikulinfibre, kan utføres uten problemer.

Molekylærbiologiske teknikker kan utføres, siden de tilsvarende makromolekylene ikke blir ødelagt av denne avkalkingsprosessen.

## Avkalking av kompakt, kalsifisert vev

I tilfeller der prøvematerialet ikke er beregnet på bruk i immunhistologiske, molekylærbiologiske eller enzymatiske tester, bør det avkalkes med OSTEOMOLL® – løsning for rask avkalking (med fiksering) for histologi, kat.nr. 1.01736, på syrebasis. OSTEOMOLL® skal imidlertid ikke brukes til sensitivt materiale, for eksempel prøver av punchet bekken. Avhengig av størrelsen på prøvelegemet, avkalkes det kompakte materialet etter ca. 6–72 timer i OSTEOMOLL®.

## Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av kryostat eller histoprosessorer må du følge bruksanvisningen fra leverandøren av systemet og programvaren.

## Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelperagensen «OSTEOSOFT®» hjelper i mikroskopiundersøkelsen av biologiske strukturer, som beskrevet i «Tiltenkt formål» i denne bruksanvisningen. Produktet skal bare brukes av autoriserte og kvalifiserte personer. Dette omfatter blant annet klargjøring av prøve og reagens, prøvehåndtering, histoprosessering, beslutninger om egnede kontroller med mer.

Produktets analytiske ytelse bekreftes ved testing av hvert produksjonsparti.

For følgende farger ble den analytiske ytelsen bekreftet med hensyn til produktets spesifisitet, sensitivitet og repeterbarhet med en hastighet på 100 %:

|                   | Spesifisitet mellom analyser | Sensitivitet mellom analyser | Spesifisitet innenfor samme analyse | Sensitivitet innenfor samme analyse |
|-------------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|
| Avkalkingsteknikk |                              |                              |                                     |                                     |
| Ytelsestest       | 20/20                        | 20/20                        | 8/8                                 | 8/8                                 |

Analytiske ytelsesresultater

Data innenfor samme analyse (utført på samme parti) og mellom analyser (utført på forskjellige partier) viser antall strukturer som er riktig farget, i forhold til antall utførte analyser.

Resultatene av denne ytelsesevalueringen bekrefter at produktet er egnet for tiltenkt bruk og har pålitelig ytelse.

## Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell. Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Dette produktet er en hjelpereagens som, når det brukes sammen med andre IVD-produkter, for eksempel fargeløsninger, gjør at humant prøvemateriale kan vurderes for diagnostiske formål.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

## Oppbevaring

Oppbevar OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi ved +15 °C til +25 °C.

## Holdbarhet

OSTEOSOFT® – mild avkalkingsløsning for histologi kan brukes frem til angitt utløpsdato.

Etter første åpning av flasken kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Enhver reduksjon i fargeintensiteten til OSTEOSOFT® har ingen virkning på avkalkingskapasiteten.

## Kapasitet

Mengden OSTEOSOFT® som trengs, avhenger av det aktuelle materialets størrelse, type og tetthet.

OSTEOSOFT® brukes bare én gang. En ny løsning må klargjøres for hver nye vevsprøve.

## Ytterligere instruksjoner

### Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges. Mikroskoper utstyrt i henhold til standarden skal brukes. Bruk om nødvendig en standard sentrifuge egnet for medisinsk diagnostisk laboratorium.

## Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

## Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.

Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

## Hjelpereagenser

|                 |                                                                                             |                                                                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Kat.nr. 1.00496 | Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi             | 350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat.nr. 1.01736 | OSTEOMOLL® oppløsning for rask avkalking (med fiksering) for histologi                      | 1 l, 2,5 l                                                       |
| Kat.nr. 1.11609 | Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi              | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                  |
| Kat.nr. 1.15161 | Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                        |

## Fareklassifisering

Kat.nr. 1.01728

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

## Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.01728

|                                                               |         |
|---------------------------------------------------------------|---------|
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l |
| pH                                                            | 7,0–7,3 |

## Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

## Litteratur

1. Romeis – Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Gir alvorlig øyeskade.

H373: Kan forårsake organskader (Luftveier) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.

P260: Ikke innånd støv/ røyk/ gass/ tåke/ damp/ aerosoler.

P280: Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P314: Søk legehjelp ved ubehag.

P501: Innhold/ beholder leveres til godkjent avfallsanlegg.

| Versjon     | Endringskommentar                                       |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk |



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen  
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.

1.01728.1000  
1.01728.9010 **REF**

## Mikroskopia

## OSTEOSOFT®

roztok mierneho dekalifikátora pre histológiu

### Len na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

### Určený účel

Tento výrobok pripravený na použitie, „OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu“, bol špeciálne vyvinutý na diagnostiku ľudských buniek u ľudí a používa sa na demineralizáciu a dekalifikáciu kostí, prerazených vzoriek kostnej drene a iných tvrdých tkanív ľudského pôvodu. Použitie pomocných reagentov z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagenty slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbivami roztokmi, reagenty umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

### Princíp

Metódy dekalifikácie sú nevyhnutné pre rutinné optické mikroskopické skúmanie tvrdých tkanív. Ich účelom je umožniť rezanie materiálov na tenké rezy. Proces dekalifikácie sa zvyčajne vykonáva pomocou kyslých roztokov na báze HCl. Hoci je táto metóda rýchla, v jej dôsledku tkanivo prechádza podstatnými morfológickými zmenami, ako aj deštrukciou antigénov, čo napríklad znamená, že už nie je možné vykonať imunohistologickú analýzu tkaniva dekalifikovaného týmto spôsobom.

Oveľa šetrnejšou metódou na dekalifikáciu vzoriek tkaniva je eliminácia iónov vápnika z tkaniva chelatačným princípom, napr. pomocou EDTA. Ide o princíp, na ktorom je založená dekalifikácia pomocou roztoku OSTEOSOFT®.

Materiál, ktorý sa má dekalifikovať, sa viac než dostatočne zaleje dekalifikačným roztokom, čím sa predmetné tkanivo demineralizuje (dekalifikuje). Čas dekalifikácie závisí od veľkosti a štruktúrálnej hustoty príslušného tkaniva.

Na proces má tiež významný vplyv zloženie dekalifikačného roztoku: Roztok OSTEOSOFT® obsahuje chelačné činidlá, ktoré v tkanive viažu ióny vápnika. Tým sa uchovávajú antigénne štruktúry v tkanive, čím sa umožní vykonanie imunohistologických, molekulárno-biologických a enzymatických (napr. NASDCL) metód. Nevýhodou tejto miernej dekalifikačnej metódy zachovávačnej antigénov však je, že tento proces trvá oveľa dlhšie v porovnaní s dekalifikačnou metódou založenou na princípe použitia kyslých roztokov.

Dekalifikačný roztok OSTEOSOFT® je sfarbený nažltlo, aby sa dal ľahšie identifikovať. Použitie farbivo je inertné z hľadiska účinku na tkanivo, ktoré sa má dekalifikovať.

### Materiál vzorky

Citlivé, tvrdé tkanivo (napr. prerazené vzorky hrebeňa bedrovej kosti) a kalcifikované tkanivo (napr. cievy) na šetrnú prípravu parafínových rezov v histológii

### Reagencie

Kat. č. 1.01728

OSTEOSOFT®  
roztok mierneho dekalifikátora  
na histológiu

1 l, 10 l Titripac®

### Prípadne:

Kat. č. 1.01736 OSTEO MOLL®  
Roztok na rýchlu dekalifikáciu (s fixáciou)  
na histológiu

1 l, 2,5 l

### Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

**Materiál vzorky, ktorý sa má dekalifikovať pomocou roztoku OSTEOSOFT®, musí byť predtým fixovaný** (napr. roztokom 4 % formaldehydu, kat. č. 1.00496).

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie. Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

### Príprava reagentie

Použitý OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné.

### Postup

Všetky tkanivá, ktoré sa majú dekalifikovať, umiestnite do nádoby (sklenej alebo plastovej) obsahujúcej nadbytok dekalifikačného roztoku OSTEOSOFT® pripraveného na použitie.

Čas dekalifikácie a množstvo potrebného roztoku OSTEOSOFT® závisia od veľkosti, typu a hustoty príslušného materiálu:

### Dekalifikácia poréznych fragmentov kostí a iného tvrdého tkaniva

Ponorte kus kosti s rozmermi napr. 15 × 9 × 3 mm do pribl. 50 ml roztoku OSTEOSOFT®. V tomto prípade trvá dekalifikačný proces približne 18 – 24 hodín.

### Stanovenie koncového bodu dekalifikačného procesu

Koncový bod dekalifikačného procesu (mäkkosť tkaniva) sa stanovuje zapichnutím ihly do materiálu.

### Zrýchlená dekalifikácia prerazených vzoriek hrebeňa bedrovej kosti pomocou ultrazvukového kúpeľa

„OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu“ sa môže používať na dekalifikáciu prerazených vzoriek hrebeňa bedrovej kosti v kombinácii s vhodným ultrazvukovým kúpeľom. V porovnaní s konvenčným postupom môže použitie tejto metódy výrazne skrátiť čas potrebný na dekalifikáciu prerazených vzoriek hrebeňa bedrovej kosti a zároveň zachovať tkanivo a schopnosť sfarbenia buniek a štruktúr tkaniva.

Použitý ultrazvukový kúpeľ musí byť vhodný na daný účel a musí mať tieto vlastnosti:

- Ultrazvukový kúpeľ s automatickým chladením na diagnostickú prípravu vzorky *in vitro* (napr. dekalifikácia kosti)
- Nastavenie času prevádzky aspoň na 7:00 hodín
- Ovládač teploty
- Nepretržitá prevádzka bez dozoru
- Voliteľný ultrazvukový výkon
- Ultrazvukový kúpeľ s vekom

### Program pre dekalifikáciu prerazených vzoriek hrebeňa bedrovej kosti pomocou „OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu“

|                    |                                   |
|--------------------|-----------------------------------|
| Prístroj           | Ultrazvuková jednotka s chladením |
| Ultrazvukový výkon | 45 wattov                         |
| Teplota            | 25 °C                             |
| Čas cyklu          | 7:00 h                            |

Do priehradiek prístroja sa musí naplniť dekalifikačný roztok OSTEOSOFT® podľa pokynov od príslušného dodávateľa. Je nevyhnutné dôsledne dodržiavať návod na obsluhu ultrazvukového kúpeľa.

Dekalifikačný materiál sa potom bežnými metódami odoberie na histologické spracovanie.

### Výsledok

Dekalifikovaný materiál je z hľadiska konzistencie chrupkavý alebo gumovitý a prejavuje len slabý odpor.

### Poznámky týkajúce sa používania

Imunohistologické postupy je možné po dekalifikácii roztokom OSTEOSOFT® vykonávať bez ťažkostí, pretože touto metódou dekalifikácie sa zachovávajú antigénne štruktúry tkaniva.

Bez ťažkostí možno uskutočniť aj enzymatické postupy, ako je detekcia konkrétnej esterázy naftol AS-D chlóracetátom a impregnácia retikulárnych vlákien striebrom.

Možno uplatniť aj molekulárno-biologické metódy, pretože príslušné makromolekuly sa týmto procesom dekalifikácie nezničia.

## Dekalcifikácia kompaktného, kalcifikovaného tkaniva

V prípadoch, keď sa materiál vzorky neplánuje použiť pri imunohistologických, molekulárno-biologických alebo enzymatických testoch, treba vykonať dekalifikáciu pomocou roztoku OSTEOMOLL® – Roztok na rýchlu dekalifikáciu (s fixáciou) na histológiu, kat. č. 1.01736, na kyslej báze. Roztok OSTEOMOLL® sa však nesmie použiť na citlivý materiál, ako napríklad prerazené vzorky hrebeňa bedrovej kosti. V závislosti od veľkosti vzorky sa kompaktný, kalcifikovaný materiál dekalifikuje v roztoku OSTEOMOLL® pribl. po 6 – 72 hodinách.

## Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória. Pri používaní kryostatov alebo histoprocessorov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

## Charakteristika analytických činností

Táto pomocná reagentia „OSTEOSOFT®“ pomáha pri mikroskopickom skúmaní biologických štruktúr, ako je opísané v časti „Určený účel“ tohto návodu na použitie. Len oprávnené a kvalifikované osoby môžu používať tento výrobok, čo okrem iného zahŕňa prípravu vzoriek a reagentií, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnjej šarže.

V prípade nasledujúcich farbení sa potvrdili analytické činnosti z hľadiska špecifickosti, citlivosti a opakovateľnosti výrobku s podielom 100 %:

|                      | Špecifickosť medzi testami | Citlivosť medzi testami | Špecifickosť v rámci testu | Citlivosť v rámci testu |
|----------------------|----------------------------|-------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Metóda dekalifikácie |                            |                         |                            |                         |
| Skúška výkonnosti    | 20/20                      | 20/20                   | 8/8                        | 8/8                     |

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činností potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

## Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatury. Tento výrobok je pomocná reagentia, ktorá pri použití spolu s ostatnými výrobkami IVD, ako sú farbiace roztoky, umožňuje hodnotiť materiál ľudskej vzorky na diagnostické účely. Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód. Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

## Skladovanie

OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

## Skladovateľnosť

OSTEOSOFT® – roztok mierneho dekalifikátora pre Shistológiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení fľaše sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Prípadné oslabenie intenzity sfarbenia roztoku OSTEOSOFT® nemá žiadny účinok na schopnosť dekalifikácie.

## Kapacita

Množstvo potrebného roztoku OSTEOSOFT® závisí od veľkosti, typu a hustoty príslušného materiálu.

OSTEOSOFT® sa používa iba raz. Pri každej novej vzorke tkaniva sa musí pripraviť čerstvý roztok.

## Ďalšie pokyny

### Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.

Musia sa používať mikroskopy vybavené podľa normy.

V prípade potreby použite štandardnú odstredivku vhodnú pre zdravotnícke diagnostické laboratórium.

## Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

## Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu. Použitý roztok a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami. Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com). V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

## Pomocné reagentie

|         |         |                                                                                             |                                                                         |
|---------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Kat. č. | 1.00496 | Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalinový roztok) pre histológiu     | 350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat. č. | 1.01736 | OSTEOMOLL® rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu                                     | 1 l, 2,5 l                                                              |
| Kat. č. | 1.11609 | Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činidlo pre histológiu                | 1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                         |
| Kat. č. | 1.15161 | Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu | 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg                                               |

## Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.01728

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.

Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

## Hlavné súčasti výrobku

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Kat. č.                                                       | 1.01728   |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 – 7,3 |

## Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

## Literatúra

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
- Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H373: Môže spôsobiť poškodenie orgánov (Dýchacie cesty) pri dlhšej alebo opakovanej expozícii vdychovaním.

P260: Nevdychujte prach/ dym/ plyn/ hmlu/ pary/ aerosóly.

P280: Noste ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

P314: Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

P501: Zneškodnite obsah/ nádobu v zariadení schválenom pre likvidáciu odpadov.



| Verzia      | Poznámka k úprave                             |
|-------------|-----------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Prvá verzia s uvedením časti História revízií |



Prečítajte si návod  
na použitie



Výrobca



Katalógové číslo



Kód dávky



Pozor, prečítajte si  
sprievodné dokumenty



Použitie do  
RRRR-MM-DD



Obmedzenie  
teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440  
[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)



1.01728.1000  
1.01728.9010

## Mikroskop

## OSTEOSOFT®

orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için

**Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir**



İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



### Kullanım amacı

Bu kullanıma hazır "OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için" ürünü, insanlarda hücre tanısı için özel olarak geliştirilmiş olup kemiklerin, delikli kemik iliği numunelerinin ve insan kaynaklı diğer sert dokuların demineralizasyonu ve dekalsifikasyonu için kullanılır.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskopik inceleme, arşivleme). İlgili boyama çözültileriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücresel yapıların görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

### Çalışma İlkesi

Dekalsifikasyon yöntemleri, rutin olarak sert dokunun optik mikroskopik incelemeleri için gereklidir ve bunların amacı, materyallerin ince kesitler halinde kesilmesini sağlamaktır. Bu dekalsifikasyon işlemi genellikle HCl bazlı asidik çözültüler kullanılarak gerçekleştirilir. Bu yöntem hızlı olsa da dokuda önemli morfolojik değişikliklerin yanı sıra antijenlerin yok olmasına neden olur. Bu durumda, örneğin dekalsifikasyon yapılan dokuda immünohistolojik bir analiz yapmak artık mümkün olmaz.

Doku numunelerinin dekalsifikasyonu için çok daha nazik bir yöntem, örneğin EDTA kullanarak şelatlama prensibi ile dokudaki kalsiyum iyonlarının ortadan kaldırılmasıdır. OSTEOSOFT® ile dekalsifikasyonun dayandığı prensip budur.

Dekalsifikasyon çözültisi, dekalsifikasyon uygulanacak materyalin üzerine fazla miktarda dökülerek söz konusu dokuyu demineralize eder (dekalsifiye eder). Dekalsifikasyon süresi, ilgili dokunun boyutuna ve yapısal yoğunluğuna bağlıdır.

Dekalsifikasyon çözültisinin bileşimi de süreç üzerinde önemli bir etkiye sahiptir: OSTEOSOFT®, dokudaki kalsiyum iyonlarını bağlayan şelatlama ajanları içerir. Bu, dokudaki antijen yapılarını koruyarak immünohistolojik, moleküler-biyolojik ve enzimatik (ör. NASDCL) yöntemlerin gerçekleştirilmesine olanak tanır. Bununla birlikte, bu nazik ve antijenleri koruyan dekalsifikasyon yönteminin bir dezavantajı, işlemin asit prensibine dayalı dekalsifikasyon yöntemiyle karşılaştırıldığında çok daha uzun sürmesidir.

Dekalsifikasyon çözültisi OSTEOSOFT®, tanımlanmasını kolaylaştırmak için sarıya boyanmıştır. Kullanılan boya, dekalsifiye edilecek dokuya olan etkisi açısından inerttir.

### Numune materyali

Histolojide parafin kesitlerinin nazik bir şekilde hazırlanması için hassas, sert doku (ör. delikli iliak krest numuneleri) ve kalsifiye doku (ör. kan damarları)

### Reaktifler

Kat. No. 1.01728

OSTEOSOFT®

orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için

1 l, 10 l Titripac®

### Alternatif olarak:

Kat. No. 1.01736

OSTEOMOLL®

Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözültisi (fiksasyonlu)

1 l, 2,5 l

### Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

**OSTEOSOFT® ile dekalsifiye edilecek numune materyalinin önceden sabitlenmesi gerekir** (ör. Formaldehit çözültisi %4, Kat. No. 1.00496 ile).

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır. Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

### Reaktif hazırlığı

Kullanılan OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için ürünü kullanıma hazırdır ve çözültinin seyreltilmesi gerekmez.

### Prosedür

Dekalsifiye edilecek tüm dokuları, kullanıma hazır OSTEOSOFT® dekalsifikasyon çözültisinin fazlasını içeren bir kaba (cam veya plastik) yerleştirin.

Dekalsifikasyon süresi ve gereken OSTEOSOFT® miktarı, ilgili materyalin boyutuna, türüne ve yoğunluğuna bağlıdır:

### Gözenekli kemik parçalarının ve diğer sert dokuların dekalsifikasyonu

15 × 9 × 3 mm ölçülerinde bir kemik parçasını yaklaşık 50 ml OSTEOSOFT® içerisine batırın. Buradaki dekalsifikasyon işlemi yaklaşık 18 - 24 saat sürer.

### Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktasının belirlenmesi

Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktası (dokunun yumuşaklığı), materyale içine batırılarak belirlenir.

### Delikli iliak krest numunelerinin ultrasonik banyo kullanılarak hızlandırılmış dekalsifikasyonu

"OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için" ürünü, delikli iliak krest numunelerini uygun bir ultrasonik banyo ile dekalsifiye etmek için kullanılabilir. Bu yöntemin kullanılması, geleneksel prosedürle karşılaştırıldığında delikli iliak krest numunelerinin dekalsifikasyonu için gereken süreyi önemli ölçüde kısaltırken aynı zamanda dokuyu ve hücreler ile doku yapısının boyanabilirliğini korur.

Kullanılan ultrasonik banyo, ilgili amaca uygun olmalı ve aşağıdaki özellikleri içermelidir:

- İn vitro tanı numunesi hazırlığı (ör. kemik dekalsifikasyonu) için otomatik soğutmalı ultrasonik banyo
- Çalışma süresinin en az 7:00 saate ayarlanması
- Sıcaklık kontrolörü
- Denetimsiz sürekli çalışma
- Seçilebilir ultrasonik güç
- Ultrasonik banyo ve kapak

### Delikli iliak krest numunelerinin, "OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözültisi histoloji için" ile dekalsifikasyonuna yönelik program

| Cihaz          | Soğutmalı ultrasonik ünite |
|----------------|----------------------------|
| Ultrasonik güç | 45 vat                     |
| Sıcaklık       | 25°C                       |
| Çalışma süresi | 7:00 saat                  |

Cihazın bölmeleri, tedarikçisinin sağladığı talimatlara göre OSTEOSOFT® dekalsifikasyon çözültisiyle doldurulmalıdır. Ultrasonik banyonun kullanım kılavuzuna mutlaka uyulmalıdır.

Dekalsifiye edilmiş materyal daha sonra normal yöntemlerle histolojik işleme alınır.

### Sonuç

Dekalsifiye edilmiş materyal, kırıkdaklı veya kauçuğa benzer bir kıvama sahiptir ve zayıf bir direnç sergiler.

### Kullanım notları

OSTEOSOFT® ile dekalsifikasyonda dokunun antijen yapıları korunduğu için bu yöntemden sonra immünohistolojik prosedürler sorunsuz bir şekilde gerçekleştirilebilir.

Naftol AS-D kloroasetat ile spesifik esterazın tespit edilmesi ve retikülin liflerinin gümüş impregnasyonu gibi enzimatik prosedürler zorlanmadan gerçekleştirilebilir.

İlgili makromoleküller bu dekalsifikasyon işlemiyle yok edilmediğinden moleküler-biyolojik yöntemler gerçekleştirilebilir.

### Kompakt, kalsifiye dokunun dekalsifikasyonu

Numune materyalinin immünohistolojik, moleküler-biyolojik veya enzimatik testlerde kullanılması amaçlanmadığı durumlarda bu materyal, asit bazında OSTEOMOLL® - Hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu) histoloji için, Kat. No. 1.01736 ile dekalsifiye edilmelidir. Bununla birlikte OSTEOMOLL®, delikli iliyak krest numuneleri gibi hassas materyallerde kullanılmamalıdır. Numunenin boyutuna bağlı olarak kompakt, kalsifiye materyal yaklaşık 6 - 72 saat sonra OSTEOMOLL®'de dekalsifiye edilir.

### Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır. Kriyostatlar veya histolojik işleme sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

### Analitik performans özellikleri

Sunulan yardımcı reaktif "OSTEOSOFT®" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskopik olarak incelenmesine yardımcı olur. Ürün yalnızca yetkili ve kalifiye kişiler tarafından kullanılmalıdır. Ürünün kullanımı; numune ve reaktif hazırlığı, numune işlenmesi, histolojik işleme, uygun kontrollere ilişkin kararların alınması gibi adımları içerir.

Ürünün analitik performansı her üretim serisinin test edilmesiyle doğrulanır. Aşağıdaki boyamalar için analitik performans; ürünün özgülüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

|                         | Analizler Arası Özgülük | Analizler Arası Hassasiyet | Analiz İçi Özgülük | Analiz İçi Hassasiyet |
|-------------------------|-------------------------|----------------------------|--------------------|-----------------------|
| Dekalsifikasyon yöntemi |                         |                            |                    |                       |
| Performans testi        | 20/20                   | 20/20                      | 8/8                | 8/8                   |

Analitik performans sonuçları

Analiz içi (aynı seri üzerinde gerçekleştirilen) ve analizler arası (farklı seriler üzerinde gerçekleştirilen) veriler, gerçekleştirilen analizlerin sayısına göre doğru boyanan yapıların sayısını listeler.

Bu Performans Değerlendirmesi, ürünün kullanıma amacına uygun olduğunu ve güvenilir şekilde performans gösterdiğini doğrular.

### Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır. Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır. Bu ürün, boyama çözeltileri gibi diğer IVD ürünlerle birlikte kullanıldığında insan numunesi materyalini tanı amaçlı olarak değerlendirilebilir hale getiren yardımcı bir reaktiftir. Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır. Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

### Saklama

OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözeltisi histoloji için ürününü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

### Raf ömrü

OSTEOSOFT® - orta derece dekalsifikatör-çözeltisi histoloji için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Şişe ilk kez açıldıktan sonra içeriği, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir. Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır. OSTEOSOFT®'un renk yoğunluğundaki bir azalmanın, dekalsifikasyon kapasitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

### Kapasite

Gereken OSTEOSOFT® miktarı, ilgili materyalin boyutuna, türüne ve yoğunluğuna bağlıdır. OSTEOSOFT® yalnızca bir kez kullanılır ve her yeni doku numunesi için taze bir çözelti hazırlanmalıdır.

### Ek talimatlar

**Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.** Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir. İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir. Standartlara uygun donanımdaki mikroskoplar kullanılmalıdır. Gerekirse tıbbi tanı amaçlı laboratuvarlara uygun bir standart santrifüj cihazı kullanın.

### Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

### Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir. Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler [www.microscopy-products.com](http://www.microscopy-products.com) adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskopi Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

### Yardımcı reaktifler

|                  |                                                                                             |                                                                        |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Kat. No. 1.00496 | Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için | 350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac® |
| Kat. No. 1.01736 | OSTEOMOLL® Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu)                     | 1 l, 2,5 l                                                             |
| Kat. No. 1.11609 | Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı                  | 1 kg, 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg                                         |
| Kat. No. 1.15161 | Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı       | 10 kg (4× 2,5 kg), 25 kg                                               |

### Tehlike sınıflandırması

Kat No. 1.01728  
Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin. Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

### Ana ürün bileşenleri

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| Kat. No. 1.01728                                              |           |
| C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>8</sub> | 177 g/l   |
| pH                                                            | 7,0 - 7,3 |

### Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makamınıza bildirin.

### Literatür

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J. A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press



H318: Ciddi göz hasarına yol açar.

H373: Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

P260: Sisini veya dumanını solumayın.

P280: Göz koruması/yüz koruması kullanın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

P314: Kendinizi iyi hissetmezseniz, tıbbi tavsiye/ müdahale alın.

P501: İçeriği/ kabı onaylanmış bir atık bertaraf tesisine bertaraf edin.

## Revizyon Geçmişi

| Sürüm       | Değişiklik Yorumu                              |
|-------------|------------------------------------------------|
| 2024-Jul-01 | Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm. |



Kullanım talimatlarına  
başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden  
belgelere bakın



Son kullanma tarihi  
YYYY-AA-GG



Sıcaklık  
sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,  
Tel. +49(0)6151 72-2440

[www.sigmaaldrich.com](http://www.sigmaaldrich.com)

**MERCK**