

1.01736.1000

1.01736.2500

## Microscopie

### OSTEOMOLL®

Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie

Réserve à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro

CE

#### Objectif prévu

La présente « OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la décalcification (déminalérisation) avec fixation en même temps de tissu osseux, tel que découpes de moelle osseuse et d'autres matériaux solides, ainsi qu'au ramollissement de matériel kératinisé 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 de matériel dur pour le travail de routine en histologie. OSTEOMOLL® est ajoutée en surplus au matériel à décalcifier pour le déminéraliser (décalcifier) et le fixer en même temps.

La taille et la densité structurelle du matériau ont une influence à la durée de la décalcification, de même que la composition des solutions de décalcification a une influence importante au processus de décalcification.

Pour la décalcification d'os de haute densité et de matériel solide, on utilise des acides inorganiques, tels que OSTEOMOLL®, qui détachent le calcium de la substance osseuse, ce qui rend le tissu mou et facile à couper.

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

#### Matériel d'échantillons

Tissus osseux ou durs (dents p. ex.) non fixés ou préfixés et matériel kératinisé (verrues plantaires, ongles) pour la préparation des coupes paraffinées en histologie

**OSTEOMOLL® doit pas être utilisé pour des matériaux sensibles, p. ex. des découpes de la crête iliaque. À cet effet, OSTEOSOFT®, art. 101728, devrait être utilisé.**

#### Réactifs

Art. 101736

OSTEOMOLL®

Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie

1 l, 2,5 l

#### En alternative :

Art. 101728 OSTEOSOFT®

solution de décalcification douce pour l'histologie

1 l, 10 l Titripac®

#### Préparation des échantillons

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

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'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) 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 être fixé et décalcifié dans un récipient (en verre ou en plastique) rempli d'un excès de la solution de décalcification OSTEOMOLL® prête à l'emploi. Si le matériel est préfixé, OSTEOMOLL® peut quand même être utilisé pour l'étape de décalcification. Le temps de décalcification requis et la quantité d'OSTEOMOLL® dépendent de la taille, du type et de la densité du matériel :

#### Décalcification d'os, de dents et d'autres tissus durs

Il y a des variantes considérables dans la durée de la décalcification en fonction de la taille et la condition de l'échantillon, pour cette raison la condition de l'échantillon devrait être contrôlée entre-temps, voir ci-dessous « Détermination de la fin de la décalcification ». En conséquence, les durées de décalcification sont de 6 à 72 heures environ.

#### Décalcification du matériel peu calcifié

Le matériel peu calcifié, p. ex. les vaisseaux sanguins, est décalcifié au bout de 30 à 60 minutes.

#### Ramollissement de matériel kératinisé

Le matériel kératinisé, p. ex. dents et verrues plantaires, peut être rendu facile à couper avec ménagement en introduisant le matériel entamé et formé en bloc dans de la paraffine, la face coupée vers le bas, dans OSTEOMOLL® pendant 15 - 60 minutes au minimum, et ensuite le rinçant avec de l'eau du robinet et le coupant de la manière habituelle. La nouvelle coupe devant être mince (perte de matériel). L'épaisseur de la coupe est de 5 µm.

#### 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.

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

#### Calcification incomplète

On peut rectifier la décalcification incomplète de matériel inclus dans un bloc de paraffine en mettant le côté coupé du petit bloc pendant 15 à 20 minutes dans un récipient contenant de l'OSTEOMOLL®, puis en le rinçant à l'eau du robinet et en le redécouper.

#### Résultat

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

#### Détermination de la fin de la décalcification

On détermine la fin de la décalcification en enfonçant une aiguille dans une zone représentative du matériel mais pas indispensable au diagnostic.

#### Remarques pour l'utilisation

Une décalcification trop longue du matériel peut détruire la morphologie et influencer négativement la coloration nucléaire suivante.

Les méthodes immunohistologiques ne peuvent plus être effectuées après la décalcification avec OSTEOMOLL®, les structures antigéniques du matériel n'étant plus décelables.

Si des méthodes immunohistologiques, enzymatiques ou de biologie moléculaire sont nécessaires pour le diagnostic, il faut utiliser OSTEOSOFT®, art. 101728, une solution de décalcification douce à la base de EDTA conservant les antigénies.

#### 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.

#### 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'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

## Stabilité

L'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) 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'OSTEOMOLL® n'a pas d'influence sur la qualité de la décalcification.

## Capacité

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

Une quantité de 30 ml d'OSTEOMOLL® qui doit recouvrir complètement le matériel peut être utilisée p. ex. 2 fois si la solution est encore limpide et n'est pas souillée.

Le matériel doit être découpé au préalable à une épaisseur maximale de 5 mm et à une surface de 6 cm<sup>2</sup> (= dimensions maximale de la cassette d'inclusion).

## Remarques sur l'utilisation

### Réserve 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

Eliminer 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. 101728	OSTEOSOFT® solution de décalcification douce pour l'histologie	1 l, 10 l Titripac®
Art. 111609	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. 115161	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. 101736

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.

ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

## Composants principaux du produit

Art. 101736

CH<sub>3</sub>O 4 %  
HCl 10 %

## Autres produits d'IVD

Art. 100485	Kit de coloration selon Masson-Goldner pour la représentation du tissu conjonctif par la coloration trichrome	1 unit
Art. 103999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 108298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® agent de montage anhydre pour la microscopie	flacon compte- gouttes de 100 ml, 500 ml
Art. 109204	Azur-éosine-bleu de méthylène selon Giemsa en solution pour la microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l

## 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



Respectez les  
consignes d'utili-  
sation



Fabricant



N° catalogue



Code de lot



Attention : observez la  
documentation complé-  
mentaire



Utilisable  
jusqu'au  
AAAA-MM-JJ



Limitation de  
température

Status: 2021-Apr-16

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive  
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.  
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8  
Phone: +1 800-565-1400

