

1.01728.1000

1.01728.9010

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, Eindicken, 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. 101728
OSTEOSOFT®
milde Entkalkungslösung für die Histologie

1 l, 10 l Titripac®

Alternativ:
Art. 101736 OSTEOMOLL®
Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung)
für die Histologie

1 l, 2,5 l

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Probennmaterial, das mit OSTEOSOFT® entkalkt wird, muss vorher fixiert werden (z.B. mit Formaldehydlösung 4%, Art. 100496).

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.

Reagenzvorbereitung

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 Gewebeerhaltung 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. 101736, 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.

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 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. 100496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithals- flasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 101736	OSTEOMOLL® Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie	1 l, 2,5 l
Art. 111609	Histosec® Pastillen Erstarrungspunkt 56–58 °C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 115161	Histosec® Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56–58 °C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Gefahrstoffeinstufung

Art. 101728

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. 101728

C₁₀H₁₆N₂O₈
pH

177 g/l
7,0 - 7,3

Weitere IVD-Produkte

Art. 100251	Retikulin Versilberungskit nach Gordon & Sweets für den Nachweis von retikulären Fasern im histologischen Gewebe	1 set
Art. 103999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 108298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropf-flasche, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

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



Gebrauchsanweisung
beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-
code



Achtung, Begleitdoku-
mentation beachten



Verwendbar bis
JJJJ-MM-TT



Temperatur-
begrenzung

Status: 2021-Apr-19

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,

Tel. +49(0)6151 72-2440

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

