

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopy

OSTEOMOLL®

Solution for rapid decalcification (with fixation)
for histology

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This product, "OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology" is used for human cell diagnostics and serves to decalcify (demineralize) bone tissue (e.g. punched bone-marrow specimens) and other hard materials and to soften keratinized tissue of human origin, fixing the specimens in the same process.

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 histological procedures.

The material to be decalcified is placed in an excess of OSTEOMOLL® decalcifying solution to demineralize (decalcify) and fix it in the same process. The decalcification time is dependent on the size and structural density of the respective tissue, while the composition of the decalcifying solutions also exerts a decisive influence on the process.

Dense bones and hard material are decalcified using inorganic acids, as is the case with OSTEOMOLL®, which dissolve the calcium from the osseous substance, making the tissue soft and cuttable.

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

Sample material

Unfixed or pre-fixed bone material and hard tissue (e.g. teeth) and keratinized tissue (acuminate warts, nails) for the preparation of paraffin sections in histology

OSTEOMOLL® should not be used for sensitive tissue, e.g. punched iliac crest specimens. OSTEOSOFT®, Cat. No. 1.01728, should be used for this purpose.

Reagents

Cat. No. 1.01736

OSTEOMOLL®

Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology

1 l, 2.5 l

Alternatively:

Cat. No. 1.01728 OSTEOSOFT®

mild decalcifier-solution for histology

1 l, 10 l Titripac®

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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 OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary.

Procedure

Place the specimen material to be fixed and decalcified into a vessel (glass or plastic) containing an excess of the ready-to-use OSTEOMOLL® decalcifier-solution. OSTEOMOLL® can still be used for the decalcification step even if the material has already been pre-fixed.

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

Decalcification of bones, teeth, and other hard tissue

The time required for decalcification can vary considerably depending on the size and state of the specimen tissue; for this reason it is advisable to monitor the condition of the specimen material at regular intervals, see "Determining the end-point of the decalcification process" below. The process can correspondingly take from 6 to 72 hours.

Decalcification of slightly calcified material

Slightly calcified material, e.g. blood vessels, is decalcified after 30 - 60 minutes.

Softening keratinized material

Keratinized tissue, e.g. fingernails and plantar warts, can be made gently cuttable by immersing the cut paraffin-embedded material in OSTEOMOLL® with the cut surface facing downwards for at least 15 - 60 minutes and subsequently rinsing the specimen with tapwater, after which it can be cut in the usual manner.

The new section should be kept to a minimum (loss of material). Section thickness is 5 µm.

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.

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

Incomplete decalcification

An incomplete decalcification of the embedded material can be rectified by immersing the cut surface of the block in a vessel containing OSTEOMOLL® for 15 - 20 minutes, subsequently rinsing the material with tap water, and repeating the section procedure.

Result

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

Determining the end-point of the decalcification process

The end-point of the decalcification process is determined by puncturing the material with a needle at a representative site not of decisive relevance for the diagnostic procedure.

Notes on use

Too long a decalcification of the material can result in the destruction of the morphological structure of the specimen and thus negatively affect the subsequent nucleus staining.

Immunohistological methods **cannot** be employed after decalcification with OSTEOMOLL®, since the antigen structures of the material can no longer be detected.

If immunohistological, molecular-biological, or enzymatic tests are required for the diagnosis, then OSTEOSOFT®, Cat. No. 1.01728, a mild, antigen-preserving decalcifying solution based on EDTA, must be used.

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 "OSTEOMOLL®" 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) 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 OSTEOMOLL® has no effect on the decalcification capacity.

Capacity

The quantity of OSTEOMOLL® required is dependent on the size, type, and density of the respective material. An amount of 30 ml of OSTEOMOLL® that is necessary to completely cover the material can be used twice, for example, provided that the solution is still clear and is not contaminated. The specimen must previously be cut to a maximum thickness of 5 mm and a surface of 6 cm² (= max. embedding cassette size).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT® mild decalcifier-solution for histology	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736 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. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main product components

Cat. No. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: May be corrosive to metals.
H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.
H314: Causes severe skin burns and eye damage.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H335: May cause respiratory irritation.
H341: Suspected of causing genetic defects.
H350: May cause cancer.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

Revision History

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

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Mikroskopie

OSTEOMOLL®

Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung)
für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung



In Vitro Diagnostikum



Zweckbestimmung

Die vorliegende „OSTEOMOLL® - Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Entkalkung (Entmineralisierung) bei gleichzeitiger Fixierung von knöchernem Gewebe wie Knochenmarkstanzen und anderem Hartmaterial sowie dem Erweichen von verhorntem Material 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. OSTEOMOLL® wird im Überschuss zu dem zu entkalkenden Material gegeben, um dieses zu demineralisieren (entkalken) und gleichzeitig zu fixieren. Die Größe und Strukturdichte des Materials beeinflussen die Entkalkungszeit, auch die Zusammensetzung der Entkalkungslösungen hat einen wesentlichen Einfluss auf den Entkalkungsprozess.

Zur Entkalkung von dichten Knochen und Hartmaterial werden anorganische Säuren verwendet, wie bei OSTEOMOLL®, die das Calcium aus der Knochensubstanz herauslösen, wodurch das Gewebe weich und schneidbar wird.

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

Probenmaterial

unfixiertes oder vorfixiertes Knochen- und Hartgewebe (z. B. Zähne) und verhorntes Material (Dornwarzen, Nägel) zur Vorbereitung für Paraffinschnitte in der Histologie

OSTEOMOLL® sollte nicht für empfindliches Material z. B. Beckenkammstanzen verwendet werden. Hierfür sollte OSTEOSOFT®, Art. 1.01728, verwendet werden.

Reagenzien

Art. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie

Alternativ:

Art. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
milde Entkalkungslösung für die Histologie

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

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 OSTEOMOLL® - Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie ist gebrauchsfertig, das Verdünnen der Lösung ist nicht notwendig.

Durchführung

Das zu fixierende und entkalkende Material wird komplett in ein Gefäß (Glas oder Kunststoff) mit einem Überschuss der gebrauchsfertigen OSTEOMOLL® Entkalkungslösung gelegt. Sollte das Material schon vorfixiert sein, kann OSTEOMOLL® trotzdem für den Entkalkungsschritt verwendet werden.

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

Entkalkung Knochen, Zähne und anderes Hartgewebe

Die Entkalkungszeit variiert je nach Größe und Zustand des Probenmaterials teils erheblich, daher sollte der Zustand des Probenmaterials zwischenzeitlich geprüft werden, siehe nachfolgend "Feststellen des Endpunkts der Entkalkung". Die Zeiten liegen dem entsprechend zwischen etwa 6 - 72 Stunden.

Entkalkung gering verkalktes Material

Gering verkalktes Material, z. B. Blutgefäße, ist nach 30 - 60 min entkalkt.

Erweichen von verhorntem Material

Verhorntes Material z. B. Nägel und Dornwarzen kann schonend schneidbar gemacht werden, indem das angeschnittene, in Paraffin eingeblockte Material mit der Schnittseite nach unten in OSTEOMOLL® für mindestens 15 - 60 min gelegt, anschließend mit Leitungswasser gespült und dann in der üblichen Art geschnitten wird.

Der neue Anschnitt ist klein zu halten (Materialverlust). Schnittdicke: 5 µm.

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.

Das entkalkte Material wird anschließend dem üblichen Histoprozessing zugeführt.

Unvollständige Entkalkung

Unvollständige Entkalkung des eingeblockten Materials kann behoben werden, wenn das angeschnittene Blockchen mit der Schnittfläche für 15 - 20 min in ein Gefäß mit OSTEOMOLL® gelegt, anschließend mit Leitungswasser gespült und erneut geschnitten wird.

Ergebnis

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

Feststellen des Endpunkts der Entkalkung

Der Endpunkt der Entkalkung wird festgestellt, indem mit einer Nadel an eine repräsentative, in einem für die Diagnostik nicht entscheidenden Areal, des Materials eingestochen wird.

Anwendungshinweis

Eine zu lange Entkalkung des Materials kann zur Zerstörung der Morphologie führen und die nachfolgende Kernfärbung negativ beeinflussen.

Immunhistologische Methoden können nach Entkalkung mit OSTEOMOLL® **nicht** mehr durchgeführt werden, da die Antigenstrukturen des Materials nicht mehr nachweisbar sind.

Sind immunhistologische, molekulabiologische oder enzymatische Methoden zur Diagnostik notwendig, muss OSTEOSOFT®, Art. 1.01728, eine anti-generhaltende milde Entkalkungslösung auf EDTA-Basis, verwendet werden.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Kryostat- oder Histoprozessoren verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Analytische Leistung

Das vorliegende Hilfsreagenz „OSTEOMOLL®“ 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, Histoprozessing, 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 Spezifität	Inter-assay Sensitivität	Intra-assay Spezifität	Intra-assay Sensitivität
Entkalkungs- methode				
Leistungstest	18/18	18/18	6/6	6/6

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 verlässliche 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

OSTEOMOLL® - Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

OSTEOMOLL® - Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) 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 Farbtintensität von OSTEOMOLL® hat keinen Einfluss auf die Entkalkungseigenschaften.

Kapazität

Die benötigte Menge an OSTEOMOLL® ist abhängig von der Größe, Art und Dichte des Materials. Eine Menge von 30 ml OSTEOMOLL®, die das Material komplett bedecken soll, kann z. B. 2-mal verwendet werden, wenn die Lösung noch klar und nicht verunreinigt ist. Das Material muss vorher jeweils auf eine Stärke von max. 5 mm und eine Fläche von 6 cm² (= max. Einbettkassettengröße) zurechtgeschnitten werden.

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. 1.01728	OSTEOSOFT® milde Entkalkungslösung für die Histologie	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736 Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten. Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage. ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

Art. 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



- H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.
- H302 + H332: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
- H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
- H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- H335: Kann die Atemwege reizen.
- H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
- H350: Kann Krebs erzeugen.

- P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
- P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
- P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
- P304 + P340 + P310: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
- P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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.

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopie

OSTEOMOLL®

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

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



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 (démminéralisation) 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. 1.01728, devrait être utilisé.

Réactifs

Art. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Solution pour la décalcification rapide (avec fixation)
pour l'histologie

En alternative :

Art. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
solution de décalcification douce
pour l'histologie

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 redécoupant.

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 antigènes 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. 1.01728, une solution de décalcification douce à la base de EDTA conservant les antigènes.

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 « OSTEOMOLL® » 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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'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 indiqué.
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 cm² (= dimensions maximale de la cassette d'inclusion).

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.
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. 1.01728	OSTEOSOFT® solution de décalcification douce pour l'histologie	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736
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. 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



- H290 : Peut être corrosif pour les métaux.
- H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
- H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
- H335 : Peut irriter les voies respiratoires.
- H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
- H350 : Peut provoquer le cancer.

- P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
- P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
- P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
- 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.

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.

1.01736.1000
1.01736.2500

Microscopía

OSTEOMOLL®

Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

La presente "OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología" es utilizada para diagnósticos a nivel celular en la medicina humana y sirve de medio de descalcificación (desmineralización) con fijación simultánea de tejido óseo como es el caso en punciones de médula ósea y otros materiales duros, así como para el ablandamiento de material queratinizado 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. OSTEOMOLL® es añadida en exceso al material a descalcificar para desmineralizarlo (descalcificarlo) y al mismo tiempo fijarlo. El tamaño y la densidad estructural del material influyen en el tiempo de descalcificación, y también tiene un efecto esencial en el proceso de descalcificación la composición de las soluciones descalcificadoras.

Para la descalcificación de huesos densos y material duro se utilizan ácidos inorgánicos, como en caso de OSTEOMOLL®, que desincorporan el calcio de la sustancia ósea, convirtiendo el tejido en un material blando y cortable.

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

Material de las muestras

Tejido óseo y duro no fijado o prefijado (p.ej. dientes), y material queratinizado (verrugas plantares, uñas) para la preparación para cortes de parafina en la histología

OSTEOMOLL® no debe ser utilizada para materiales sensibles como p.ej. punciones de la cresta ilíaca. Para estas aplicaciones se debería usar OSTEOSOFT®, art. 1.01728.

Reactivos

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

Alternativamente:

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

Preparación des muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.
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 OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

Técnica

El material a fijar y descalcificar se introduce completamente en un recipiente (vidrio o plástico) con un exceso de solución descalcificadora lista para el uso OSTEOMOLL®. Incluso si el material ya está prefijado, aun así se podrá utilizar OSTEOMOLL® para el paso de descalcificación.

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

Descalcificación huesos, dientes y otros tejidos duros

El tiempo de descalcificación varía en parte considerablemente según el tamaño y estado del material de muestra, por eso se debería controlar una y otra vez el estado del material de muestra, véase a continuación "Comprobación del punto final de la descalcificación". Conforme a lo expuesto, los tiempos serán de 6 hasta 72 horas.

Descalcificación material poco calcificado

El material poco calcificado, p.ej. vasos sanguíneos, queda descalcificado tras 30 - 60 minutos.

Ablandamiento de material queratinizado

Un material queratinizado, como p.ej. uñas y verrugas plantares, podrá ser transformado suavemente en un material cortable, colocando el material cortado y empujado en parafina con el lado de corte hacia abajo como mínimo durante un período de 15 - 60 minutos en OSTEOMOLL®, enjuagando a continuación con agua del grifo y cortando después de la manera habitual.

El nuevo corte debe ser pequeño (pérdida de material). El espesor del corte es de 5 µm.

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.

A continuación, el material descalcificado pasa al histoprocesamiento habitual.

Descalcificación incompleta

Una descalcificación incompleta del material incluido en el bloque puede solventarse si se coloca la sección del corte del pequeño bloque cortado durante 15 - 20 minutos en un recipiente OSTEOMOLL®, seguidamente se enjuaga con agua corriente del grifo y se corta de nuevo.

Resultado

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

Comprobación del punto final de la descalcificación

El punto final de la descalcificación se comprueba pinchando con una aguja en una zona representativa del material no decisiva para el diagnóstico.

Indicaciones de empleo

Una descalcificación demasiado prolongada del material puede llevar a destruir la morfología y a influir negativamente en la tinción nuclear siguiente.

Los métodos inmunohistológicos ya **no** pueden realizarse tras la descalcificación con OSTEOMOLL®, ya que las estructuras del antígeno del material ya no son detectables.

Si se precisan métodos inmunohistológicos, de biología molecular o enzimáticos para el diagnóstico, hay que utilizar OSTEOSOFT®, art. 1.01728, una solución descalcificadora suave conservadora de antígenos con una base EDTA.

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 “OSTEOMOLL®” 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 interensayos	Especificidad interensayos	Especificidad intraensayos	Especificidad intraensayos
Método de descalcificación				
Prueba de rendimiento	18/18	18/18	6/6	6/6

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 posteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) 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 OSTEOMOLL® no influye en la capacidad descalcificadora.

Capacidad

La cantidad de OSTEOMOLL® necesarios depende del tamaño, tipo y densidad del material. Una cantidad de 30 ml de OSTEOMOLL®, que debe cubrir completamente el material, puede usarse p.ej. 2 veces, si la solución todavía es diáfana y no está impurificada. El material debe cortarse previamente con un espesor de máx. 5 mm y una superficie de 6 cm² (= tamaño máx. de la cassette de inclusión).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave para histología	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736 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. ¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sirva-se 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



- H290: Puede ser corrosivo para los metales.
- H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
- H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H335: Puede irritar las vías respiratorias.
- H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
- H350: Puede provocar cáncer.

- P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
- P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
- P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
- P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
- P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopia

OSTEOMOLL®

Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "OSTEOMOLL® - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per la decalcificazione (demineralizzazione) in concomitanza con la fissazione di tessuti ossei come prelievi di midollo osseo e di altri tessuti duri nonché per ammorbidire tessuti cheratinizzati 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.

La soluzione OSTEOMOLL® viene aggiunta in eccesso al materiale da decalcificare in modo da demineralizzarlo (decalcificazione) e contemporaneamente fissarlo. Il tempo necessario per la decalcificazione dipende dalle dimensioni e dalla densità strutturale dei tessuti, ma anche la composizione delle soluzioni decalcificanti esercita un'influenza rilevante sul processo.

Per la decalcificazione di ossa e tessuti duri spessi vengono utilizzati acidi inorganici, come quelli di OSTEOMOLL®, che separano il calcio dalla sostanza ossea, rendendo il tessuto morbido e sezionabile.

La soluzione decalcificante OSTEOMOLL® è di colore blu per permetterne una migliore identificazione. Il colorante risulta inerte nei confronti del materiale da decalcificare.

Materiale d'esame

Ossa e tessuti duri (ad es. denti) non fissati o prefissati e materiale cheratinizzato (verruche acuminata e unghie) per la preparazione delle sezioni di paraffina in istologia

OSTEOMOLL® non deve essere utilizzato per materiale sensibile, come ad es. i biopsie da cresta iliaca. Para estas aplicaciones se debería usar OSTEOSOFT®, art. 1.01728.

Reattivi

Art. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia

In alternativa:

Art. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
soluzione decalcificante leggera per istologia

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

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'OSTEOMOLL® - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia utilizzata è pronta all'uso, non è richiesta la diluizione della soluzione.

Esecuzione

Tutto il materiale da fissare e decalcificare va collocato in un recipiente (in vetro o plastica) contenente la soluzione decalcificante in eccesso OSTEOMOLL® pronta per l'uso. La soluzione OSTEOMOLL® può comunque essere utilizzata per la fase di decalcificazione anche qualora il materiale sia stato già fissato in precedenza.

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

Decalcificazione d'ossa, denti e altri tessuti duri

Il tempo di decalcificazione varia, talvolta sensibilmente, a seconda delle dimensioni e delle condizioni del campione; è di conseguenza necessario verificare lo stato del campione nel corso della procedura, si veda a tale proposito il punto "Stabilire il termine del processo di decalcificazione". Il tempo è compreso tra circa 6 ore e 72 ore.

Decalcificazione di materiali leggermente calcificati

I materiali leggermente calcificati, come ad esempio i vasi sanguigni, vengono decalcificati dopo 30 - 60 minuti.

Ammorbidimento di materiali cheratinizzati

I materiali cheratinizzati, come ad esempio le unghie e le verruche acuminata, possono essere tagliati delicatamente, immergendo il materiale sezionato e incluso in blocchi di paraffina nella soluzione OSTEOMOLL® con la superficie della sezione rivolta verso il basso per almeno 15 - 60 minuti; successivamente risciacquare con acqua corrente e tagliare secondo la procedura standard.

La nuova sezione deve essere di piccole dimensioni (perdita di tessuto); lo spessore è di 5 µm.

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.

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

Decalcificazione incompleta

È possibile portare a termine una decalcificazione incompleta del materiale, immergendo la parte sezionata di blocchetto in un recipiente contenente la soluzione OSTEOMOLL® per 15 - 20 minuti, per poi risciacquarla con acqua corrente e ripetere la sezionatura.

Risultato

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

Stabilire il termine del processo di decalcificazione

Il termine del processo di decalcificazione viene stabilito inserendo un ago in una parte rappresentativa del materiale, che non ha rilevanza dal punto di vista diagnostico.

Indicazioni d'uso

Una decalcificazione troppo lunga potrebbe portare alla distruzione della struttura morfologica dei materiali e influire negativamente sulla successiva colorazione del nucleo.

Non si possono utilizzare metodi immuno-istologici dopo la decalcificazione con OSTEOMOLL®, poiché le strutture antigeniche nel materiale non sono più identificabili.

Se a fini diagnostici sono necessarie metodiche immunoistologiche, di biologia molecolare o enzimatiche, va utilizzata la soluzione OSTEOSOFT® (art. 1.01728), una delicata soluzione decalcificante a base di EDTA, capace di preservare gli antigeni.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

In caso di utilizzo di 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 „OSTEOMOLL[®]“ 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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'OSTEOMOLL[®] - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'OSTEOMOLL[®] - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) 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 OSTEOMOLL[®] non influisce sui risultati della decalcificazione.

Capacità

La quantità di OSTEOMOLL[®] da utilizzare dipende dalle dimensioni, dal tipo e dalla densità dei materiali stessi.

Una quantità pari a 30 ml di soluzione OSTEOMOLL[®], che è necessaria per ricoprire completamente il materiale, può essere utilizzata ad es. 2 volte, se la soluzione appare ancora chiara e non contaminata.

Il materiale va prima sezionato a misura con uno spessore massimo di 5 mm e una superficie di 6 cm² (= dimensioni max. contenitore immersione).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT [®] soluzione decalcificante leggera per istologia	1 l, 10 l Titripac [®]
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. 1.01736

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.

ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

Art. 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



- H290: Può essere corrosivo per i metalli.
- H302 + H332: Nocivo se ingerito o inalato.
- H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
- H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H335: Può irritare le vie respiratorie.
- H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
- H350: Può provocare il cancro.

- P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
- P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
- P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
- P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l’infortunato all’aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
- 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.

Cronologia delle revisioni

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

1.01736.1000
1.01736.2500



Μικροσκοπία OSTEOMOLL®

Διάλυμα για ταχεία απασβέσωση (με
μονιμοποίηση)
για ιστολογική χρήση

Για επαγγελματική χρήση μόνο



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το προϊόν «OSTEOMOLL® - Διάλυμα για ταχεία απασβέσωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση» έχει σχεδιαστεί ειδικά για την κυτταρολογική διάγνωση στον άνθρωπο και χρησιμεύει για την απασβέσωση (απομετάλλωση) οστικού ιστού (π.χ. δείγματα μυελού των οστών ληφθέντα με τρυπανίδιο) και άλλων σκληρών υλικών, καθώς και για το μαλάκωμα κερατινοποιημένου ιστού ανθρώπινης προέλευσης, μονιμοποιώντας τα δείγματα στην ίδια διεργασία.

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, απασβέσωση, αφυδάτωση, διαύγασμα, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχαιοθετήση). 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 αφαλάτωσης είναι απαραίτητες για οπτικές μικροσκοπικές εξετάσεις σκληρού ιστού σε ιστολογικές διαδικασίες ρουτίνας.

Το υλικό προς απασβέσωση τοποθετείται σε περίσσια ποσότητα διαλύματος απασβέσωσης OSTEOMOLL® για την απομετάλλωση (απασβέσωση) και μονιμοποίησή του στην ίδια διεργασία.

Ο χρόνος αφαλάτωσης εξαρτάται από το μέγεθος και τη δομική πυκνότητα του αντίστοιχου ιστού, ενώ η σύνθεση του διαλυμάτων αφαλάτωσης ασκεί επίσης αποφασιστική επίδραση στη διαδικασία.

Πυκνά οστά και σκληρό υλικό απασβετώνονται με χρήση ανόργανων οξέων, όπως στην περίπτωση του OSTEOMOLL®, τα οποία διαλύουν το ασβέστιο από την οστέινη ουσία, καθιστώντας τον ιστό μαλακό και ικανό να κοπεί.

Το διάλυμα απασβέσωσης OSTEOMOLL® έχει μπλε χρώμα που καθιστά ευκολότερη την αναγνώρισή του. Η χρωστική που χρησιμοποιείται είναι αδρανής αναφορικά με οποιαδήποτε επίδραση στο υλικό προς αφαλάτωση.

Υλικό δείγματος

Μη μονιμοποιημένο ή προ-μονιμοποιημένο οστικό υλικό και σκληρός ιστός (π.χ. δόντι) και κερατινοποιημένος ιστός (οξυτενή κονδυλώματα, όνυχες) για την παρασκευή των παραφίνης σε ιστολογία

Το OSTEOMOLL® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για ευαίσθητο ιστό, π.χ. δείγματα κόπτους βιοψίας λαγόνιας ακρολογίας. Το OSTEOSOFT®, αρ. καταλόγου 1.01728, πρέπει να χρησιμοποιείται για τον σκοπό αυτό.

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.01736	OSTEOMOLL® Διάλυμα για ταχεία απασβέσωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση	1 l, 2,5 l
--------------------------	--	------------

Εναλλακτικά:

Αρ. καταλόγου 1.01728	OSTEOSOFT® ήπιο αφαλτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση	1 l, 10 l Titrapac®
--------------------------	---	------------------------

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

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 OSTEOMOLL® - Διάλυμα για ταχεία απασβέσωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση είναι έτοιμο για χρήση. Δεν απαιτείται αραιώση του διαλύματος.

Διαδικασία

Τοποθετήστε το υλικό δείγματος προς μονιμοποίηση και απασβέσωση σε ένα δοχείο (υάλινο ή πλαστικό) που περιέχει περίσσια ποσότητα έτοιμου για χρήση διαλύματος απασβέσωσης OSTEOMOLL®, φροντίζοντας να εμβαπτιστεί τελείως. Το OSTEOMOLL® εξακολουθεί να μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το βήμα απασβέσωσης, ακόμα και εάν το υλικό έχει ήδη προ-μονιμοποιηθεί.

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

Αφαλάτωση οστών, οδόντων και άλλου σκληρού ιστού

Ο χρόνος που απαιτείται για την απασβέσωση μπορεί να ποικίλλει σημαντικά ανάλογα με το μέγεθος και την κατάσταση του δείγματος ιστού· για τον λόγο αυτό, συνιστάται η παρακολούθηση της κατάστασης του υλικού δείγματος σε τακτά διαστήματα, βλ. «Προσδιορισμός του τελικού σημείου της διαδικασίας αφαλάτωσης» παρακάτω. Η διεργασία μπορεί αντίστοιχα να διαρκέσει από 6 έως 72 ώρες.

Αφαλάτωση ελαφρώς ασβεστοποιημένου υλικού

Η αφαλάτωση ελαφρώς ασβεστοποιημένου υλικού, π.χ. αιμοφόρων αγγείων γίνεται μετά από 30 - 60 λεπτά.

Μαλάκωμα κερατινοποιημένου υλικού

Κερατινοποιημένος υλικό, π.χ. νύχια και πελματιαία κονδυλώματα, μπορούν να καταστούν εύκολα για κοπή, με εμβάπτιση των τομών του εγκλεισμένου σε παραφίνη υλικού σε OSTEOMOLL®, με την κομμένη επιφάνεια να κοιτάζει προς τα κάτω, για τουλάχιστον 15 - 60 λεπτά και ακολούθως με έκπλυση του δείγματος με νερό της βρύσης, μετά από το οποίο μπορεί να κοπεί με τον συνηθισμένο τρόπο.

Η νέα τομή θα πρέπει να διατηρηθεί σε ένα ελάχιστο (απώλεια υλικού). Το πάχος τομής είναι 5 μm.

Προσδιορισμός του τελικού σημείου της διαδικασίας αφαλάτωσης

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

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

Ατελής αφαλάτωση

Μια ατελής αφαλάτωση του ενσωματωμένου υλικού μπορεί να διορθωθεί με εμβάπτιση της κομμένης επιφάνειας του μπλοκ σε ένα δοχείο που περιέχει OSTEOMOLL® για 15 - 20 λεπτά, με ακόλουθη έκπλυση του υλικού με νερό της βρύσης και επανάληψη της διαδικασίας κοπής.

Αποτέλεσμα

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

Προσδιορισμός του τελικού σημείου της διαδικασίας αφαλάτωσης

Το τελικό σημείο της διαδικασίας αφαλάτωσης προσδιορίζεται με διάτρηση του υλικού με μια βελόνα σε μια αντιπροσωπευτική θέση, όχι αποφασιστικής σημασίας για τη διαγνωστική διαδικασία.

Σημειώσεις για τη χρήση

Παρατεταμένη αφαλάτωση του υλικού μπορεί να οδηγήσει στην καταστροφή της μορφολογικής δομής του δείγματος και επομένως να επηρεάσει αρνητικά την ακόλουθη πυρηνική χρώση.

Οι ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι **δεν** μπορούν να εφαρμοστούν μετά από την αφαλάτωση με το OSTEOMOLL®, επειδή οι αντιγονικές δομές του υλικού δεν μπορούν πλέον να ανιχνευτούν. Εάν απαιτούνται ανοσοϊστολογικές, μοριακές βιολογικές ή ενζυματικές δοκιμασίες για τη διάγνωση, τότε πρέπει να χρησιμοποιηθεί το OSTEOSOFT®, αρ. καταλόγου 1.01728, ένα ήπιο, συντηρητικό για τα αντιγόνα διάλυμα απασβέσωσης με βάση EDTA.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου. Όταν χρησιμοποιούνται κρυστάτες 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 «OSTEOMOLL®» βοηθά στη μικροσκοπική 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 περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, την προετοιμασία δειγμάτων και αντιδραστηρίων, τον χειρισμό δειγμάτων, την ιστοεπεξεργασία, 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 προσδιορισμών	Ευαισθησία μεταξύ προσδιορισμών	Ειδικότητα εντός του προσδιορισμού	Ευαισθησία εντός του προσδιορισμού
Μέθοδος απασβεστοποίησης				
Δοκιμή απόδοσης	18/18	18/18	6/6	6/6

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 αξιολογίσιμο 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 OSTEOMOLL® - Διάλυμα για ταχεία απασβέστωση (με μονιμοποίηση) για ιστολογική χρήση σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το OSTEOMOLL® - Διάλυμα για ταχεία απασβέστωση (με μονιμοποίηση) 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 OSTEOMOLL® δεν έχει επίδραση στην ικανότητα αφαλάτωσης.

Ικανότητα

Η ποσότητα του OSTEOMOLL® που απαιτείται εξαρτάται από το μέγεθος, τον τύπο και την πυκνότητα του αντίστοιχου υλικού. Μια ποσότητα 30 ml OSTEOMOLL® που απαιτείται για την πλήρη κάλυψη του υλικού μπορεί να χρησιμοποιηθεί δύο φορές, για παράδειγμα, με την προϋπόθεση ότι το διάλυμα είναι ακόμα διαυγές και δεν είναι μολυσμένο. Το δείγμα πρέπει προηγουμένως να κοπεί σε ένα μέγιστο πάχος των 5 mm και μια επιφάνεια 6 cm² (= μέγ. μέγεθος κασέτας ενσωμάτωσης).

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 τροποποίηση 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 1.01728	OSTEOSOFT® ήπιο αφαλωτικό διάλυμα για ιστολογική χρήση	1 l, 10 l Titripac®
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 1.01736
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (ΚΜΤ). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.
Κύρια συστατικά του προϊόντος
Αρ. καταλόγου 1.01736
CH₂O 4%
HCl 10%

Γενική παρατήρηση

Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί 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



- H290: Μπορεί να διαβρώσει μέταλλα.
H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή σε περίπτωση εισπνοής.
H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.
H341: Ύψοπο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

- P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.
P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.
P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.
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 ξεπλένετε.

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

Η Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



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



1.01736.1000
1.01736.2500

Mikroskopi

OSTEOMOLL®

Lösning för snabb dekalCIFIERING (med fixering)
för histologi

Endast för yrkesmässig användning



Medicinteknisk produkt för *in vitro*-diagnostik



Avsett syfte

Denna produkt, "OSTEOMOLL® - Lösning för snabb dekalCIFIERING (med fixering) för histologi" har utvecklats specifikt för human celldiagnostik och syftar till att dekalCIFIERA (demineralisera) benvävnad (exempelvis stansbiopsiprover av benmärg) och andra hårda material av mänskligt ursprung, samt mjuka upp keratiniserad vävnad från människa i en process där proverna samtidigt fixeras.

Användning av hjälpreagenserna 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 hjälpreagenser 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. Materialet som ska dekalCIFIERAS placeras i en mer än väl tillräcklig mängd OSTEOMOLL® dekalCIFIERINGSlösning, där den demineraliseras (dekalCIFIERAS) och fixeras i samma process. Avkalkningstiden beror på vävnadernas storlek och strukturell täthet, men även dekalCIFIERINGSlösningens sammansättning har en avgörande inverkan på processen.

Täta ben och hårda material dekalCIFIERAS med oorganiska syror, som i fallet med OSTEOMOLL® som löser upp kalciumet i benvävnaden så att vävnaden blir mjuk och kan snittas.

OSTEOMOLL® dekalCIFIERINGSlösning färgas blå för att göra den lättare att identifiera. Färgämnet är inert och har alltså ingen inverkan på materialet som ska avkalkas.

Provmaterial

Ofixerat eller förfixerat benmaterial och hård vävnad (t.ex. tänder) och keratiniserad vävnad (genitala vårtor, naglar) för att göra paraffinsnitt för histologiska undersökningar.

OSTEOMOLL® ska inte användas för känslig vävnad, t. ex. punktionsprover från höftbenskammen. För det syftet ska OSTEOSOFT®, Kat.nr. 1.01728 användas.

Reagens

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

Alternativt:

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

Provförbehandling

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

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® - Lösning för snabb dekalCIFIERING (med fixering) för histologi är bruksfärdig, så lösningen behöver inte spädas ut.

Förfarande

Placera all vävnad som ska fixeras och avkalkas i en behållare (av glas eller plast) innehållande rikligt med bruksfärdig OSTEOMOLL® avkalkningslösning. Se till att provet är helt nersänkt. OSTEOMOLL® kan fortfarande användas för dekalCIFIERINGEN, även om materialet redan har förfixerats.

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

Avkalkning av ben, tänder och annan hård vävnad

DekalCIFIERINGSTIDEN kan variera stort beroende på provvävnadens storlek och skick. Därför rekommenderar vi att provmaterialet kontrolleras regelbundet, se avsnittet "Avgöra om avkalkningen är avslutad" om bedömning av om dekalCIFIERINGEN har slutförts. Processen kan ta allt från 6 till 72 timmar.

Avkalkning av svagt förkalkat material

Svagt förkalkade material, t.ex. blodkärl, avkalkas på 30-60 minuter.

Mjukgöra keratiniserat material

Keratiniserat material, t. ex. naglar och fotvårtor, kan göras snittbara på ett skonsamt sätt genom att det snittade paraffinbäddade materialet sänks ner i OSTEOMOLL® med snittytan nedåt i minst 15-60 minuter, varefter det sköljs med kranvatten. Sedan kan det snittas på vanligt sätt. Det nya snittet ska vara så litet så möjligt (förlust av material). Snittets tjocklek är 5 µm.

Avgöra om avkalkningen är avslutad

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

Det dekalCIFIERADE materialet bearbetas sedan histologiskt med sedvanliga metoder.

Ofullständig avkalkning

Ofullständig avkalkning av det inbäddade materialet kan åtgärdas genom att sänka ned blockets snittyta i en behållare innehållande OSTEOMOLL® i 15-20 minuter, varefter materialet sköljs i kranvatten och snittas på nytt.

Resultat

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

Avgöra om avkalkningen är avslutad

Man kan avgöra om avkalkningen är avslutad genom att punktera materialet med en nål på att representativt ställe som inte har en avgörande betydelse för diagnostiseringen.

Kommentarer om användningen

Om materialet avkalkas alltför länge kan detta leda till att provets morfologiska strukturer förstörs och därmed ha en negativ inverkan på efterföljande kärnfärgning.

Immunohistologiska metoder kan **inte** användas efter avkalkningen med OSTEOMOLL®, eftersom materialets antigenstrukturer inte längre kan detekteras.

Om diagnosen kräver immunohistologisk, molekylärbiologisk eller enzymatisk testning måste OSTEOSOFT® med artikelnummer 1.01728 användas. Det är en skonsam och antigenbevarande dekalCIFIERINGSlösning baserad på EDTA.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

När kryostat eller vävnadsprocessor används, följ respektive leverantörs bruksanvisningar för systemet och mjukvaran.

Analytiska prestandaegenskaper

Hjälpreagensen "OSTEOMOLL®" 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	18/18	18/18	6/6	6/6

Analytiska prestandaresultat

Intradata (erhållna från samma sats) och interdata (erhållna från olika sats) 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 OSTEOMOLL® - Lösning för snabb dekalCIFIERING (med fixering) för histologi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

OSTEOMOLL® - Lösning för snabb dekalCIFIERING (med fixering) 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 OSTEOMOLL® skulle försvagas har detta ingen inverkan på dess avkalkningskapacitet.

Kapacitet

Mängden OSTEOMOLL® som krävs beror på typen av material och dess storlek och täthet: Om det krävs 30 ml OSTEOMOLL® för att fullständigt täcka ett material kan det t.ex. användas två gånger, förutsatt att lösningen fortfarande är klar och inte har förorenats. Provet måste tidigare ha snittats till en maximal tjocklek på 5 mm och en yta på 6 cm² (= max. storlek på inbäddningskassetten).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT® mild avkalkningslösning för histologi	1 l, 10 l Titripac®
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 1.01736 Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet. Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran. VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnen. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

Kat.nr 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



- H290: Kan vara korrosivt för metaller.
H302 + H332: Skadligt vid förtäring eller inandning.
H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.

- P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
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.

Revisionshistorik

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

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Mikroskopie

OSTEOMOLL®

Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací) pro histologii

Pouze pro profesionální použití

IVD Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tento produkt, „OSTEOMOLL® – Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací) pro histologii“ byl specificky vyvinut pro buněčnou diagnostiku v oblasti humánní medicíny a slouží k dekalifikaci (demineralizaci) kostní tkáně (např. vzorků získaných minibiopsií z hřebene kosti kyčelní) a dalších tvrdých materiálů a ke změkčení keratinizované tkáně lidského původu za současné fixace vzorků v jednom procesu.

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 parafínu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokontrastní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Metody dekalifikace jsou potřebné pro optické mikroskopické vyšetření tvrdých tkání v rutinních histologických postupech. Materiál, který se má dekalifikovat, se umístí do dostatečného množství dekalifikačního roztoku OSTEOMOLL®, aby se demineralizoval (dekalifikoval), a současně zafixoval v tom samém procesu. Doba dekalifikace závisí na velikosti a strukturální denzitě příslušné tkáně. Proces významně ovlivňuje také složení dekalifikačního roztoku.

Husté kosti a tvrdé materiály se dekalifikují pomocí anorganických kyselin, jako je tomu v případě přípravku OSTEOMOLL®, které rozpouštějí vápník v kostní tkáni, která následně měkne a lze ji řezat.

OSTEOMOLL® dekalifikační roztok je zbarven do modra, takže se dá snadno identifikovat. Použití barvivo je inertní z hlediska vlivu na dekalifikovaný materiál.

Materiál vzorku

Nezafixovaný nebo předfixovaný kostní materiál a tvrdé tkáně (např. zuby) a keratinizovaná tkáň (kondylomata, nehty) k přípravě parafinových řezů v histologii

Nepoužívejte OSTEOMOLL® u citlivých tkání, např. vzorky jehlové biopsie z lopaty kosti kyčelní. Za tímto účelem použijte OSTEOSOFT®, kat. č. 1.01728.

Činidla

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

Alternativně:

Kat. č. 1.01728 OSTEOSOFT®
jemný odvápnovací roztok pro histologii 1 l, 10 l
Titrapac®

Předběžné zpracování vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

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

OSTEOMOLL® – Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací) pro histologii je učen k přímému použití, ředění není nutné.

Postup

Materiál vzorku, který se má zafixovat a dekalifikovat, umístíte do nádoby (skleněné nebo plastové) s dostatečným množstvím připraveného dekalifikačního roztoku OSTEOMOLL®, aby byl zcela ponořen. OSTEOMOLL® lze používat v tomto kroku dekalifikace i v případě, že byl materiál již předfixován. Doba odvápnování a potřebné množství přípravku OSTEOMOLL® závisí na velikosti, typu a hustotě příslušného materiálu:

Odvápnění kostí, zubů a jiných tuhých tkání

Doba potřebná pro dekalifikaci se může značně lišit podle velikosti a stavu vzorku tkáně. Z tohoto důvodu se doporučuje pravidelně monitorovat stav materiálu vzorku, viz „Stanovení cílového bodu odvápnění“ níže. Proces tak může trvat 6 až 72 hodin.

Odvápnění lehce kalcifikovaného materiálu.

Lehce kalcifikovaný materiál, např. krevní cévy, se odvápní po 30 až 60 minutách.

Změkčení keratinizovaného materiálu

Keratinizovaný materiál, např. nehty a bradavice na chodidlech, lze změkčit pro řezání ponořením materiálu zalitého do parafínu na 15–60 minut do roztoku OSTEOMOLL® tak, aby řezná plocha směřovala dolů, a následným opláchnutím vzorku pod tekoucí vodou. Poté jej lze řezat běžným způsobem.

Nový řez je třeba udržet co nejmenší (ztráta materiálu). Tloušťka řezu je 5 µm.

Stanovení cílového bodu odvápnění

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

Dekalifikovaný materiál se poté podrobí histologickému zpracování pomocí běžných metod.

Neúplné odvápnění

Neúplné odvápnění zalitého materiálu lze napravit ponořením nařezaného povrchu bloku do nádoby obsahující přípravek OSTEOMOLL® na 15 až 20 minut s následným propláchnutím materiálu vodovodní vodou a opakováním řezu.

Výsledek

Odvápněný materiál je chrupavčité nebo gumovité konzistence a vykazuje pouze slabý odpor.

Stanovení cílového bodu odvápnění

Cílový bod procesu odvápnění se určuje propíchnutím materiálu jehlou na vhodném místě, které není zásadní pro diagnostický postup.

Poznámky k použití

Příliš dlouhé odvápnování materiálu může vést ke zničení morfologické struktury vzorku a tudíž negativně ovlivnit následné barvení jádra.

Po odvápnění přípravkem OSTEOMOLL® nelze použít imunohistologické metody, jelikož již nelze detekovat antigenní struktury materiálu. Pokud jsou k diagnostice zapotřebí imunohistologické, molekulárně-biologické nebo enzymatické testy, musí se použít přípravek OSTEOSOFT®, kat. č. 1.01728, jemný dekalifikační roztok pro zachování antigenů, založený na EDTA.

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 „OSTEOMOLL®“ pomáhá při mikroskopickém vyšetření biologických struktur, jak je uvedeno v tomto návodu k použití v oddílu „Zamýšlený účel“. Výrobek směřuje pouze oprávněné a kvalifikované osoby, což platí mimo jiné pro přípravu vzorků a činidel, manipulaci se vzorky, 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 %:

	Specifičnost mezi testy	Senzitivita mezi testy	Specifičnost v rámci testu	Senzitivita v rámci testu
Metoda odvápnění				
Zkouška výkonu	18/18	18/18	6/6	6/6

Výsledky testování analytických výkonnostních parametrů

Výsledky v rámci jednoho testu (provedeného na stejné šarži) a mezi testy (provedenými na různých šarzích) uvádějí počet správně obarvených struktur 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

OSTEOMOLL® – Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací) pro histologii skladujte při teplotě +15 až +25 °C.

Doba použitelnosti

OSTEOMOLL® – Roztok pro rychlou dekalifikaci (s fixací) pro histologii lze používat až do uvedeného data spotřeby.

Po prvním otevření lahvičky lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li skladován při teplotě +15 až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Případné snížení barevné intenzity přípravku OSTEOMOLL® nemá žádný vliv na odvápnovací kapacitu.

Kapacita

Potřebné množství přípravku OSTEOMOLL® závisí na velikosti, typu a hustotě příslušného materiálu:

30 ml přípravku OSTEOMOLL® potřebných k úplnému pokrytí materiálu lze použít dvakrát, např. pokud je roztok stále čirý a není kontaminovaný.

Vzorek je nutné předem nařezat na maximální tloušťku 5 mm s povrchem 6 cm² (= max. velikost fixační kazety).

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 laboratorními směrnicemi.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnicemi týkajícími se likvidace.

Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnicemi. 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 NAŘÍZENÍ (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. 1.01728	OSTEOSOFT® jemný odvápnovací roztok pro histologii	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě.

Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání. POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a / nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

Kat. č. 1.01736

CH₂O 4 %
HCl 10 %

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

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



H290: Může být korozivní pro kovy.

H302 + H332: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.

H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H341: Podezření na genetické poškození.

H350: Může vyvolat rakovinu.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.

P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.

P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.

P304 + P340 + P310: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

Historie revizí

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
připojené 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.



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500



Microscopie

OSTEOMOLL®

Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare)
pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Acest produs, „OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie” a fost dezvoltat specific pentru diagnosticul celulelor umane și este utilizat pentru a decalcifica (demineraliza) țesuturile osoase (eșantioane obținute prin puncția crestei iliace) și alte materiale dure și pentru a înmuia țesuturile cheratinizate de origine umană, fixând, de asemenea, eșantionul în cadrul aceluiași proces.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor 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 examinările prin microscopie optică a țesutului dur în procedurile histologice de rutină.

Materialul care urmează a fi decalcificat este introdus în soluție de decalcifiere OSTEOMOLL® în exces pentru demineralizare (decalcifiere) și fixare, în cadrul aceluiași proces.

Timpul de decalcifiere depinde de mărimea și densitatea structurală a respectivului țesut, iar compoziția soluției de decalcifiere exercită, de asemenea, o influență decisivă asupra procesului.

Oasele cu densitate mare și materialul dur sunt decalcificate cu acizi anorganici, cum este cazul produsului OSTEOMOLL®, care dizolvă calciul din materia osoasă conferind țesutului o consistență moale, care poate fi secționată.

Soluția de decalcifiere OSTEOMOLL® este colorată în albastru pentru a putea fi ușor identificată. Pigmentul utilizat este inert din punct de vedere al oricărui efect asupra materialului care trebuie decalcificat.

Eșantion de probă

Material osos și țesuturile dure nefixate sau cu fixare în prealabil (de exemplu dinți) și țesut keratinizat (condiloame acuminate, unghii) pentru pregătirea secțiunilor la parafină în histologie.

OSTEOMOLL® nu trebuie utilizat pe țesut sensibil, de exemplu speci-mene de creastă iliacă obținute prin puncție. OSTEOSOFT®, Cat. nr. 1.01728, poate fi utilizat în acest scop.

Reactivi

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

Alternativ:

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

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

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

OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie utilizată este gata pentru utilizare, diluarea soluției nu este necesară.

Procedură

Introduceți materialul eșantionului care urmează a fi fixat și decalcificat într-un pahar (de sticlă sau plastic) care conține soluție gata preparată de decalcifiere OSTEOMOLL® în exces, având grijă ca scufundarea să fie completă. OSTEOMOLL® poate fi utilizat pentru etapa de decalcifiere chiar dacă materialul a fost fixat în prealabil.

Timpul de decalcificare și cantitatea de OSTEOMOLL® necesară depind de mărimea, tipul și densitatea materialului respectiv:

Decalcificarea oaselor, dinților și a altor țesuturi dure

Timpul necesar decalcifierii poate varia considerabil în funcție de mărimea și starea eșantionului de țesut; din acest motiv se recomandă monitorizarea condițiilor în care se găsește materialul eșantionului la intervale regulate de timp; consultați „Determinarea punctului final al procesului de decalcifiere” de mai jos. În consecință, procesul poate dura între 6 și 72 de ore.

Decalcificarea materialului puțin calcificat

Materialul puțin calcificat, de exemplu vase sanguine, este calcificat după 30 - 60 minute.

Înmuierea materialului keratinizat

Materialul keratinizat, de exemplu unghii și negii plantari, pot deveni ușor de secționat prin scufundarea materialului incluzionat în parafină în OSTEOMOLL® cu suprafața de secționare în jos timp de cel puțin 15 - 60 de minute; ulterior eșantionul se clătește cu apă de la robinet iar apoi se poate secționa după procedeul obișnuit. Secțiunea nouă trebuie redusă la minimum (pierdere de material). Grosimea secțiunii este de 5 μm.

Determinarea punctului final al procesului de decalcificare

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

Materialul decalcificat este pregătit pentru histoprocesare prin metodele obișnuite.

Decalcificare incompletă

O decalcificare incompletă a materialului încastrat poate fi rectificată prin scufundarea suprafeței tăiate a blocului într-un vas conținând OSTEOMOLL® timp de 15 - 20 minute, urmată de clătirea materialului cu apă de la robinet și repetarea procedurii de secționare.

Rezultat

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

Determinarea punctului final al procesului de decalcificare

Punctul final al procesului de decalcificare se determină prin punșionarea materialului cu un ac într-un loc reprezentativ, care să nu fie de relevanță decisivă pentru procedura de diagnostic.

Note privind utilizarea

O decalcificare prea lungă a materialului poate conduce la desfacerea structurii morfologice a specimenului, afectând astfel negativ colorarea ulterioară a nucleelor.

Metodele imunohistologice **nu pot** fi folosite după decalcificarea cu OSTEOMOLL® întrucât structurile antigenice ale materialului nu mai pot fi detectate. Hvis diagnosen kræver immunhistologiske, molekylærbiologiske eller enzymatiske test, skal der anvendes OSTEOSOFT®, katalognr. 1.01728, en mild, antigenbevarende afkalkningsopløsning baseret på EDTA.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți criostatice sau histoprocesoare, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Caracteristici de performanță analitică

Prezentul reactiv auxiliar „OSTEOMOLL®” ajută la examinarea microscopică 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, histoprocесarea, 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%:

	Specificitate inter-test	Sensitivitate inter-test	Specificitate intra-test	Sensitivitate intra-test
Metoda de decalcificare				
Test de performanță	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) 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 OSTEOMOLL® nu are niciun efect asupra capacității de decalcificare.

Capacitatea

Cantitatea de OSTEOMOLL® necesară depinde de mărimea, tipul și densitatea materialului respectiv:

O cantitate de 30 ml de OSTEOMOLL® care este necesară pentru a acoperi complet materialul poate fi utilizată de două ori, de exemplu, cu condiția ca soluția să fie în continuare limpede și să nu fie contaminată. Specimenul trebuie să fie anterior tăiat la o grosime maximă de 5 mm și o suprafață de 6 cm² (= dimensiunea maximă a casetei de încăstrare).

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 microscopae echipate conform standardelor. Dacă este necesar, utilizați o centrifugă standard adecvată pentru laboratorul 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. 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 Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.01728	OSTEOSOFT® soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie	1 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile, punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58 °C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.01736
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. ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



- H290: Poate fi corosiv pentru metale.
- H302 + H332: Nociv în caz de înghițire sau inhalare.
- H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.
- H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
- H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
- H350: Poate provoca cancer.

- P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
- P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.
- P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.
- P304 + P340 + P310: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.
- 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.

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

1.01736.1000
1.01736.2500



Mikroskopi

OSTEOMOLL®

Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi

Kun til professionel brug



Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Dette produkt "OSTEOMOLL® - Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi" er specialudviklet til human-cellediagnose på mennesker og tjener til at afkalke (demineralisere) knoglevæv (f.eks. punch-biopsier af knoglemarv) og andre hårde materialer og til at blødgøre keratiniseret væv af human oprindelse, idet prøverne fikseres ved samme proces.

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 erved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Afkalkningsmetoder er nødvendige i forbindelse med optiske mikroskopiundersøgelser af hårdt væv ved rutinemæssige histologiske procedurer. Materialet, der skal afkalkes, anbringes i et overskud af OSTEOMOLL® afkalkningsopløsning for at demineralisere (afkalke) og fikserer det i samme proces.

Afkalkningstiden afhænger af størrelsen og strukturdensiteten af det pågældende væv. Og sammensætningen af afkalkningsopløsningen er ligeledes af afgørende betydning for processen.

Tætte knogler og hårdt materiale afkalkes ved hjælp af uorganiske syrer, som det er tilfældet med OSTEOMOLL®, som opløser calcium fra den ossøse substans, så vævet bliver blødt og til at skære i.

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

Prøvemateriale

Ufikseret eller præfikseret knoglemateriale og hårdt væv (f.eks. tænder) og keratiniseret væv (veneriske vorter, negle) til fremstilling af paraffinsnit inden for histologi.

OSTEOMOLL® må ikke bruges på følsomt væv, f.eks. udtagne prøver af hoftekammen. OSTEOSOFT®, varenr. 1.01728, skal anvendes til dette formål.

Reagenser

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

Alternativ:

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

Forbehandling af prøver

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

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

OSTEOMOLL® - Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi er klar til brug. Fortyndning af opløsningen er ikke nødvendigt.

Procedure

Anbring det prøvemateriale, der skal fikseres og afkalkes, i en beholder (glas eller plast), som indeholder et overskud af OSTEOMOLL® afkalkningsopløsning, og sørg omhyggeligt for at nedsænke det fuldstændigt. OSTEOMOLL® kan også anvendes til afkalkningstrinnet, selvom materialet allerede er blevet præfikseret.

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

Afkalkning af knogler, tænder og andet hårdt væv

Den nødvendige afkalkningstid kan variere betydeligt afhængigt af vævsprøvens størrelse og tilstand, og det tilrådes derfor at monitorere prøvematerialets tilstand med jævne mellemrum. Se "Bestemmelse af afkalkningsprocessens endepunkt" herunder. Processen kan følgende tage fra 6 til 72 timer.

Afkalkning af let forkalket materiale

Let forkalket materiale, f.eks. blodkar, er afkalket efter 30 - 60 minutter.

Blødt keratiniseret materiale

Keratiniseret materiale, f.eks. negle og fodvorter, kan forsigtigt gøres snitbare ved at nedsænke det skårne paraffinindstøbte materiale i OSTEOMOLL® med skærefladen nedad i mindst 15-60 minutter og derefter skylle prøven med vand fra hanen, hvorefter den kan snittes på den sædvanlige måde.

Det nye snit skal være så lille som muligt (tab af materiale). Snittykkelsen er 5 µm.

Bestemmelse af afkalkningsprocessens endepunkt

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

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

Ufuldstændig afkalkning

En ufuldstændig afkalkning af det indstøbte materiale kan afhjælpes ved at nedsænke blokkens snitflade i en beholder med OSTEOMOLL® i 15 - 20 minutter. Derefter skylles materialet med postevand, og snitproceduren gentages.

Resultat

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

Bestemmelse af afkalkningsprocessens endepunkt

Afkalkningsprocessens endepunkt bestemmes ved punktering af materialet med en nål på et repræsentativt sted, der ikke er af afgørende betydning for diagnoseproceduren.

Bemærkninger vedrørende brugen

For lang tids afkalkning af materialet kan resultere i, at prøvens morfologiske struktur ødelægges, hvilket har en negativ effekt på den efterfølgende cellekernefarvning.

Immunhistologiske metoder kan **ikke** anvendes efter afkalkning med OSTEOMOLL®, idet materialets antigenstruktur ikke længere kan påvises. Hvis diagnosen kræver immunhistologiske, molekylærbiologiske eller enzymatiske test, skal der anvendes OSTEOSOFT®, katalognr. 1.01728, en mild, antigenbevarende afkalkningsopløsning baseret på EDTA.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af kryostat eller histoprocessorer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Analytiske ydeevnekarakteristika

Den eksisterende hjælpereagens ”OSTEOMOLL®” 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- dersøgelse specificitet	Inter-un- dersøgelse sensitivitet	Intra-un- dersøgelse specificitet	Intra-un- dersøgelse sensitivitet
Afkalkningsmetode				
Ydeevne test	18/18	18/18	6/6	6/6

Analytiske ydeevneresultater

Data fra intra- (udført på samme parti) og inter-undersøgelse (udført på forskellige partier) oplister 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

OSTEOMOLL® - Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) til histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

OSTEOMOLL® - Opløsning til hurtig afkalkning (med fiksering) 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 OSTEOMOLL® har ingen effekt på afkalkningsresultatet.

Kapacitet

Den nødvendige mængde OSTEOMOLL® afhænger af det pågældende materiales størrelse, type og densitet. En mængde på 30 ml OSTEOMOLL®, som er nødvendig for at materialet dækkes helt, kan eksempelvis bruges to gange under forudsætning af, at opløsningen stadigvæk er klar og ikke forurenat. Prøven skal allerede være skåret ud til en maksimal tykkelse på 5 mm og en overflade på 6 cm² (= maks. størrelse på indstøbningskassetten).

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 laboratorium 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. 1.01728	OSTEOSOFT® mild afkalkningsopløsning til histologi	1 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.01736
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

Varenr. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



- H290: Kan ætse metaller.
H302 + H332: Farlig ved indtagelse eller indånding.
H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

- P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigts- beskyttelse.
P301 + P312: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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



1.01736.1000
1.01736.2500



Mikroskopiju

OSTEOMOLL®

Otopina za brzu dekalifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju

Samo za profesionalnu uporabu



In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ovaj proizvod, "OSTEOMOLL® - Otopina za brzu dekalifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju" razvijena je specifično za dijagnostiku ljudskih stanica i služi za dekalifikaciju (demineralizaciju) koštanog tkiva (npr. uzoraka koštane srži) i drugih tvrdih materijala te za omekšavanje keratiniziranog tkiva humanog porijekla, uz fiksiranje uzoraka u istom procesu.

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, mikroskopiranje, 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 optičke mikroskopske preglede tvrdog tkiva u rutinskim histološkim postupcima. Materijal koji je potrebno dekalificirati, stavlja se u suvišak otopine za dekalifikaciju OSTEOMOLL® radi demineralizacije (dekalifikacije) i fiksacije u istom procesu. Vrijeme dekalifikacije ovisi o veličini i strukturnoj gustoći određenog tkiva dok sastav otopine za dekalifikaciju također iskazuje odlučujući utjecaj na proces.

Guste kosti i tvrdi materijal dekalificiraju se anorganskim kiselinama, kao što je to slučaj s otopinom OSTEOMOLL®, koja otapa kalcij iz koštane tvari, čineći tkivo mekanim i pogodnim za rezanje.

OSTEOMOLL® otopina za dekalifikaciju je obojena u plavo radi lakše identifikacije. Boja koje se koristi je inertna glede bilo kojeg učinka na materijal koji će se dekalificirati.

Uzorak

Nefiksirani ili prethodno fiksirani koštani materijal i tvrdo tkivo (npr. zubi) te keratinizirano tkivo (bradavice, nokti) za pripremu parafinskih sekcija u histologiju.

OSTEOMOLL® se ne smije primjenjivati na osjetljivim tkivima, npr. probušanim uzorcima ilijačnog grebena. Za tu svrhu potrebno je primijeniti OSTEOSOFT®, kat. br. 1.01728.

Reagensi

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

Alternativno:

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

Predobrada uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

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

OSTEOMOLL® - Otopina za brzu dekalifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju spremna za uporabu, razrjeđenje otopine nije potrebno.

Postupak

Položite sva tkiva koja će se fiksirati i dekalificirati u posudu (staklenu ili plastičnu) koja sadrži višak spremne za uporabu otopine za dekalifikaciju OSTEOMOLL®. Čak i ako je materijal već bio prethodno fiksiran, OSTEOMOLL® se i dalje može upotrijebiti za dekalifikacijski korak.

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

Dekalcifikacija kosti, zubi i drugih tvrdih tkiva

Vrijeme potrebno za dekalifikaciju može značajno varirati ovisno o veličini i stanju uzorkovanog tkiva; iz tog se razloga savjetuje pratiti stanje uzorkovanog materijala u redovitim intervalima, vidjeti u nastavku "Određivanje krajnje točke procesa dekalifikacije". Sukladno tome, proces može trajati od 6 do 72 sata.

Dekalcifikacija blago kalcificiranog materijala

Blago kalcificirani materijal, npr. krvne žile dekalificira se nakon 30 do 60 minuta.

Omekšavanje keratiniziranog materijala

Keratinizirani materijal, npr. nokti i plantarne bradavice, može se učiniti nježnim za rezanje tako da se odrezani materijal uklopljen u parafin uroni u otopinu OSTEOMOLL® s odrezanom površinom okrenutom prema dolje i pusti najmanje 15 - 60 minuta te se potom uzorak ispere vodovodnom vodom, nakon čega se može rezati na uobičajen način. Nova sekcija neka bude minimalna (gubitak materijala) Debljina sekcije je 5 µm.

Određivanje krajnje točke procesa dekalifikacije

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

Potom se s dekalificiranim materijalom nastavlja histološka obrada uobičajenim metodama.

Nepotpuna dekalifikacija

Nepotpuna dekalifikacija uklopljenog materijala može se ispraviti uranjanjem isječene površine bloka u krvnoj žili koja sadrži OSTEOMOLL® na 15 do 20 minut, naknadnim ispiranjem materijala vodom iz slavine te ponavljanjem postupka reza.

Rezultat

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

Određivanje krajnje točke procesa dekalifikacije

Krajnja točka procesa određuje se punkcijom materijala iglom na reprezentativnom mjestu koje nije od odlučujuće važnosti za dijagnostički postupak.

Napomene za uporabu

Preduga kalcifikacija materijala može rezultirati u uništenju morfološke strukture uzorka i tako negativno utjecati na naknadno bojenje jezgre.

Imunohistokemijske metode **ne** mogu se angažirati nakon dekalifikacije sa OSTEOMOLL®, jer se antigena struktura materijala više ne može detektirati. Ako su za dijagnozu potrebni imunohistološki, molekularno-biološki ili enzimski testovi, tada se mora upotrijebiti OSTEOSOFT®, kat. br. 1.01728, blaga otopina za dekalifikaciju na bazi EDTA koja će očuvati antigene.

Tehničke napomene

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

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „OSTEOMOLL®“ 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 ostalog, 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 dekalifikacije				
Test performansi	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL® - Otopina za brzu dekalcifikaciju (uz fiksaciju) za histologiju pri 15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

OSTEOMOLL® - Otopina za brzu dekalcifikaciju (uz fiksaciju) 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 OSTEOMOLLA® nema učinka na kapacitet dekalcifikacije.

Kapacitet

Potrebna količina OSTEOMOLL®-a ovisi o veličini, tipu i gustoći odgovarajućeg materijala.

Količina od 30 ml OSTEOMOLL®-a koja je potrebna za potpuno prekrivanje materijala može se upotrijebiti dva puta primjerice pod uvjetom da je otopina još uvijek bistra i da nije zagađena.

Uzorak treba prethodno izrezati na maksimalnu debljinu od 5 mm te površinu od 6 cm² (= maksimalna veličina kasete za uklapanje).

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 brzog poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi 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. 1.01728	OSTEOSOFT® blaga otopina za dekalcifikaciju za histologiju	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridrđavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.01736

CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: Može nagrizati metale.

H302 + H332: Štetno ako se proguta ili ako se udiše.

H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H335: Može nadražiti dišni sustav.

H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.

H350: Može uzrokovati rak.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predoštrožnosti.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P310: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one uklanjaju. Nastaviti ispirati.

Povijest revizija

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



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Opres, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Mikroskopia

OSTEOMOLL®

Roztwór do szybkiego odpapniania (z utrwaleniem)
do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów



Urządzenia medyczne do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

"OSTEOMOLL® – Roztwór do szybkiego odpapniania (z utrwaleniem) do histologii" został opracowany z myślą o zastosowaniach w cytologicznej diagnostyce klinicznej i służy do odpapniania (demineralizacji) tkanki kostnej (np. preparatów pozyskanych podczas trepanobiopsji szpiku kostnego) i innych twardych materiałów oraz do zmękczenia zrogowaciałych tkanek pochodzących od ludzi, z utrwaleniem próbek podczas tego samego procesu.

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 niezbędne w rutynowej praktyce histologicznej do przygotowania preparatów tkanek twardych do badań techniką mikroskopii optycznej.

Materiał przeznaczony do odpapniania należy umieścić w dużej ilości roztworu odpapniającego OSTEOMOLL® w celu demineralizacji (odpapniania) i utrwalenia podczas tego samego procesu. Czas odpapniania zależy od wielkości i gęstości struktur danych tkanek, zaś skład roztworu odpapniającego także ma istotny wpływ na ten proces.

Zbite kości i twarde materiały odpapnia się kwasami nieorganicznymi, jak w przypadku OSTEOMOLL®, które rozpuszczają wapń z substancji kostnej, co powoduje, że tkanka staje się miękka i możliwe jest jej cięcie.

OSTEOMOLL® roztwór odpapniający jest zabarwiony na niebiesko w celu ułatwienia jego identyfikacji. Zastosowany barwnik jest obojętny względem odpapnianego materiału.

Materiał próbek

Nieutrwalony lub wstępnie utrwalony materiał kostny i tkanki twarde (np. zęby) oraz tkanki zrogowaciałe (kłykciny kończyste, paznokcie) do przygotowania skrawków parafinowych w histologii.

Środka OSTEOMOLL® nie należy stosować do opracowywania tkanek wrażliwych, np. preparatów pozyskanych na drodze punkcji grzebienia kości biodrowej. Do tego celu należy użyć OSTEOSOFT®, nr kat. 1.01728.

Odczynniki

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

Rozwiązanie alternatywne:

Nr kat.	OSTEOSOFT®	1 l, 10 l
1.01728	Łagodny roztwór odpapniający do histologii	Titripac®

Wstępne przygotowanie preparatu

Próbki muszą być przygotowywane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być opracowywane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki należy wyraźnie oznaczać.

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

Przygotowywanie odczynników

OSTEOMOLL® – Roztwór do szybkiego odpapniania (z utrwaleniem) do histologii jest roztworem gotowym do użycia, rozcieńczanie nie jest konieczne.

Procedura

Umieścić materiał próbki, który jest przeznaczony do utrwalenia i odpapniania, w naczyniu (ze szkła lub tworzywa sztucznego) zawierającym dużą ilość gotowego do użycia roztworu odpapniającego OSTEOMOLL®. Zwracać uwagę na całkowite zanurzenie. Roztwór OSTEOMOLL® można zastosować do etapu odpapniania również w przypadku wcześniejszego wstępnego utrwalenia materiału.

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

Odpapnianie kości, zębów i innych tkanek twardych

Czas wymagany do odpapniania może się znacznie różnić w zależności od wielkości i stanu tkanki próbki. Z tego powodu zaleca się monitorowanie stanu materiału próbki w regularnych odstępach czasu, patrz punkt „Określanie momentu zakończenia procesu odpapniania” poniżej. Proces może trwać odpowiednio od 6 do 72 godzin.

Odpapnianie lekko zwapniałego materiału

Materiał lekko zwapniały, np. naczynia krwionośne, ulega odpapnieniu po 30 - 60 minutach.

Zmękczenie materiału zrogowaciałego

Materiał zrogowaciały, np. paznokcie i brodawki podeszwowe, można delikatnie zmękczyć do umożliwienia cięcia poprzez zanurzenie pociętego, zatopionego w parafinie materiału w roztworze OSTEOMOLL® na co najmniej 15 - 60 minut, przy czym powierzchnia cięcia powinna być skierowana do dołu. Następnie należy wypłukać próbkę wodą wodociągową. Potem próbkę można ciąć w zwykły sposób.

Materiał zrogowaciały, np. paznokcie lub kłykciny kończyste, należy delikatnie odpapnić, zanurzając pocięty i zatopiony materiał w środku OSTEOMOLL® powierzchnią cięcia do dołu na co najmniej 15 - 60 minut, a następnie opłukać blok z wodą wodociągową i pociąć w zwyczajowy sposób. Świeżo odcięty skrawek należy moczyć możliwie króko (utrata materiału). Grubość skrawka powinna wynosić 5 µm.

Określanie momentu zakończenia procesu odpapniania

Moment zakończenia procesu odpapniania (miętkość tkanki) ustala się poprzez wkłucie igły w materiał.

Odpapniony materiał należy następnie pobrać do przetwarzania tkanek zwykłymi metodami.

Niepełne odpapnienie

Niepełne odpapnienie zatopionego materiału można przeprowadzić do końca, zanurzając blok z powierzchnią cięcia w naczyniu zawierającym OSTEOMOLL® na 15 - 20 minut. Trzeba go następnie opłukać wodą wodociągową i powtórzyć cięcie.

Wynik

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

Określanie momentu zakończenia procesu odpapniania.

Moment zakończenia procesu odpapniania ustala się, nakłuwając igłą reprezentatywne, ale nie o decydującym znaczeniu dla rozpoznania, miejsce preparatu.

Uwagi dotyczące stosowania

Zbyt długie odpapnianie materiału może doprowadzić do zniszczenia struktury morfologicznej preparatu i wpłynąć tym samym negatywnie na następujące w kolejnych etapach barwienie jąder komórkowych.

Po przeprowadzeniu odpapniania za pomocą środka OSTEOMOLL® **nie** można stosować metod immunohistochemicznych, gdyż struktura antygenowa materiału ulega zatarciu.

Jeśli do diagnostyki konieczne jest przeprowadzenie badań immunohistologicznych, molekularno-biologicznych lub enzymatycznych, konieczne jest w takim przypadku zastosowanie produktu OSTEOSOFT®, nr kat. 1.01728, tzn. łagodnego, zachowującego antygeny roztworu odpapniającego na bazie EDTA.

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 „OSTEOMOLL®” 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 wymienio-nych poniżej, potwierdzono, że wskaźnik swoistości, czułości i powtarzalności produktu wynosi 100%:

	Swoistość międzyse-ryjna	Czułość międzyse-ryjna	Swoistość wewnątrz-seryjna	Czułość wewnątrz-seryjna
Metoda odwapniania				
Test wydajności	18/18	18/18	6/6	6/6

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. Dalsze badania należy planować i prowadzić zgodnie z uznaną metodologią. Każdorazowe stosowanie odpowiednich kontroli pozwala unikać niepoprawnych wyników.

Przechowywanie

OSTEOMOLL® - Roztwór do szybkiego odwapniania (z utrwaleniem) do histologii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

OSTEOMOLL® - Roztwór do szybkiego odwapniania (z utrwaleniem) 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 od +15°C do +25°C.

Butelki należy przechowywać zawsze szczelnie zamknięte.

Ewentualne zmniejszenie intensywności barwy środka OSTEOMOLL® nie ma wpływu na jego zdolności odwapniające.

Wielkość opakowania

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

Objętość 30 ml środka OSTEOMOLL® wystarczająca do całkowitego pokrycia materiału może na przykład zostać wykorzystana dwukrotnie, o ile roztwór zachował przejrzystość i nie uległ zanieczyszczeniu.

Preparat należy uprzednio pociąć na skrawki o maksymalnej grubości 5 mm i powierzchni 6 cm² (= maksymalny rozmiar kasety do zatapiania).

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 unieszkodliwić zgodnie z aktualnymi wytycznymi w zakresie unieszkodliwiania odpadów.

Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy unieszkodliwić zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące unieszkodliwiania odpadów można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące unieszkodliwiania produktów do mikroskopii”) w witrynie 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.01728	OSTEOSOFT® łagodny roztwór odwapniający do histologii	1 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56–58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56–58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr kat. 1.01736

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.

UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazań bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: Może powodować korozję metali.

H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.

H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.

H350: Może powodować raka.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.

P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.

P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHO- WYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUC/ lekarzem.

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.

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

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.



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



1.01736.1000
1.01736.2500



Microscopia

OSTEOMOLL®

Solução para descalcificação rápida (com fixação) para histologia

Apenas para uso profissional



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Finalidade prevista

Este produto, "OSTEOMOLL® - Solução para descalcificação rápida (com fixação) para histologia", é utilizado para diagnóstico de células humanas e serve para descalcificar (desmineralizar) tecido ósseo (por exemplo, amostras de medula óssea punccionadas) e outros materiais duros, e para suavizar tecido queratinizado de origem humana, fixando as amostras no mesmo processo.

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 em procedimentos histológicos de rotina. O material a ser descalcificado é colocado num excesso de solução de descalcificação OSTEOMOLL® para ser desmineralizado (descalcificado) e fixado no mesmo processo. O tempo de descalcificação depende do tamanho e da densidade estrutural do respetivo tecido, mas a composição das soluções de descalcificação também exerce uma influência decisiva no processo.

Os ossos densos e o material duro são descalcificados utilizando ácidos inorgânicos, como acontece com o OSTEOMOLL®, que dissolve o cálcio da substância óssea, tornando o tecido mole e cortável.

A solução de descalcificação OSTEOMOLL® é manchada a azul para facilitar a identificação. O corante utilizado é inerte em termos de qualquer efeito no material a ser descalcificado.

Material da amostra

Material ósseo não fixado ou pré-fixado e tecido duro (por exemplo, dentes) e tecido queratinizado (verrugas acuminadas, unhas) para a preparação de cortes de parafina em histologia

O OSTEOMOLL® não deve ser utilizado em tecidos sensíveis, como, por exemplo, amostras da crista ilíaca punccionadas. O OSTEOSOFT®, N.º de cat. 1.01728 deve ser utilizado para este efeito.

Reagentes

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

1 l, 2,5 l

Em alternativa:

N.º de cat. 1.01728 OSTEOSOFT®
descalcificador suave - solução para histologia

1 l, 10 l Titripac®

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

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 OSTEOMOLL® - Solução para uma descalcificação rápida (com fixação) para histologia utilizada está pronta a usar. A diluição da solução não é necessária.

Procedimento

Coloque o material da amostra a fixar e descalcificar num recipiente (de vidro ou plástico) que contenha um excesso da solução de descalcificação OSTEOMOLL® pronta a usar. A OSTEOMOLL® pode continuar a ser utilizada para o passo de descalcificação, mesmo que o material já tenha sido pré-fixado.

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

Descalcificação de ossos, dentes e outros tecidos duros

O tempo necessário para a descalcificação pode variar consideravelmente consoante o tamanho e o estado do tecido da amostra; por este motivo, é aconselhável monitorizar o estado do material da amostra em intervalos regulares; consulte "Determinar o ponto final do processo de descalcificação" abaixo. Assim, o processo pode demorar de 6 a 72 horas.

Descalcificação de material ligeiramente calcificado

O material ligeiramente calcificado, por exemplo, vasos sanguíneos, é descalcificado após 30 - 60 minutos.

Amolecimento do material queratinizado

O tecido queratinizado, por exemplo, unhas e verrugas plantares, pode ser cuidadosamente cortado mergulhando o material cortado envolvido em parafina em OSTEOMOLL® com a superfície de corte virada para baixo durante, pelo menos, 15 - 60 minutos e, em seguida, lavando a amostra com água da torneira, após o que pode ser cortado da forma habitual. O novo corte deve ser mantido a um nível mínimo (perda de material). A espessura do corte é de 5 µm.

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.

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

Descalcificação incompleta

Uma descalcificação incompleta do material incorporado pode ser retificada mergulhando a superfície de corte do bloco num recipiente com OSTEOMOLL® durante 15 a 20 minutos, lavando posteriormente o material com água da torneira e repetindo o procedimento da secção.

Resultado

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

Determinar o ponto final do processo de descalcificação

O ponto final do processo de descalcificação é determinado pela punção do material com uma agulha num local representativo que não seja de relevância decisiva para o procedimento de diagnóstico.

Notas sobre a utilização

Uma descalcificação demasiado longa do material pode resultar na destruição da estrutura morfológica da amostra e, consequentemente, afetar negativamente a coloração subsequente do núcleo.

Os métodos imunohistológicos **não podem** ser utilizados após a descalcificação com OSTEOMOLL®, porque as estruturas de antigénio do material já não podem ser detetadas. Se forem necessários testes imunohistológicos, moleculares-biológicos ou enzimáticos para o diagnóstico, então deve ser utilizada a solução OSTEOSOFT®, N.º de cat. 1.01728, uma solução de descalcificação suave, que preserva o antigénio, com base em EDTA.

Notas técnicas

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

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

Características de desempenho analítico

O presente reagente auxiliar "OSTEOMOLL®" 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- ficidade interensaio	Sensibili- dade interensaio	Especi- ficidade intraensaio	Sensibili- dade intraensaio
Método de descalcificação				
Teste de desempenho	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL® - Solução para descalcificação rápida (com fixação) para histologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A solução OSTEOMOLL® - Solução para descalcificação rápida (com fixação) 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 OSTEOMOLL® não tem qualquer efeito na capacidade de descalcificação.

Capacidade

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

Uma quantidade de 30 ml de OSTEOMOLL® necessária para cobrir completamente o material pode ser utilizada duas vezes, por exemplo, desde que a solução ainda esteja límpida e não esteja contaminada. A amostra deve ser previamente cortada com uma espessura máxima de 5 mm e uma superfície de 6 cm² (= tamanho máx. da cassete de inclusão).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT®	1 l,
	descalcificador suave - solução para histologia	10 l Titripac®
N.º de cat. 1.11609	Histosec™ pastillas - 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. 1.01736

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.

ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.01736

CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: Pode ser corrosivo para os metais.

H302 + H332: Nocivo se ingerido ou se inalado.

H314: Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.

H350: Pode provocar câncer.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água.

P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

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.

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

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopy

OSTEOMOLL®

Разтвор за бърза декарлцификация
(с фиксиране) за хистология

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

OSTEOMOLL® разтвор за бърза декарлцификация (с фиксиране) за хистология се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел декарлцификация (демнерализиране) на костна тъкан (напр. при пънч проби от костен мозък) и други твърди материали, както и за омекотяване на кератинизирана тъкан от човешки произход, фиксирайки пробите в същия процес.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомогателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декарлцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микроскопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискококонтрастни 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 декарлцификация са необходими за оптични микроскопски изследвания на твърди тъкани при рутинни хистологични процедури. Материалът за декарлциране се поставя в обилно количество от OSTEOMOLL® декарлцифициращ разтвор за демнерализиране (декарлцифициране) и фиксиране в същия процес. Времето за декарлцификация зависи от размера и структурната плътност на съответната тъкан, като съставът на декарлциращите разтвори също оказва решаващо влияние върху процеса.

Плътните кости и твърдите материали се декарлцират с помощта на неорганични киселини, какъвто е случаят с OSTEOMOLL®, които разтварят калция от костното вещество, което прави тъканта мека и годна за рязане.

Декарлциращият разтвор OSTEOMOLL® е оцветен в синьо, за да се разпознава по-лесно. Използването багрило е инертно по отношение на какъвто и да е ефект върху материала, който трябва да се декарлцира.

Материал за проби

Нефиксиран или предварително фиксиран костен материал и твърда тъкан (напр. зъби) и кератинизирана тъкан (остри брадавици, нокти) за подготовка на парафинови срези в хистологията.

OSTEOMOLL® не трябва да се използва за чувствителни тъкани, напр. пънч проби от гребен на илиачната кост. OSTEOSOFT®, кат. № 1.01728, трябва да се използва за тази цел.

Реактиви

Кат. № 1.01736
OSTEOMOLL®
Разтвор за бърза декарлцификация (с фиксиране)
за хистология

1 l, 2,5 l

Като алтернатива:

Кат. № 1.01728 OSTEOSOFT®
слаб декарлциращ разтвор за хистология
за хистология

1 l, 10 l Titripac®

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. 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

OSTEOMOLL® - Разтвор за бърза декарлцификация (с фиксиране) за хистология е готов за употреба и не е необходимо разреждане на разтвора.

Процедура

Поставете материала на пробата, който трябва да бъде фиксиран и декарлциран, в съд (стъклен или пластмасов), съдържащ обилно количество от готовия за употреба OSTEOMOLL® разтвор за декарлциране. OSTEOMOLL® все още може да се използва за етапа на декарлцификация, дори ако материалът вече е бил предварително фиксиран.

Времето за декарлцификация и необходимото количество OSTEOMOLL® зависят от размера, вида и плътността на съответния материал:

Декарлцификация на кости, зъби и други твърди тъкани

Времето, необходимо за декарлцификация, може да варира значително в зависимост от размера и състоянието на тъканта на пробата. Поради тази причина е препоръчително да се наблюдава състоянието на материала на пробата на редовни интервали, вижте „Определяне на крайната точка на процеса на декарлцификация“ по-долу. Процесът съответно може да отнеме от 6 до 72 часа.

Декарлцификация на леко калцифициран материал

Леко калцифициран материал, напр. кръвоносни съдове, се декарлцифицира след 30-60 минути.

Омекотяване на кератинизиран материал

Кератинизирана тъкан, напр. нокти и плантарни брадавици, могат да бъдат направени лесни за рязане чрез потапяне на изрязания парафиниран материал, с обърната надолу повърхност на среза, в OSTEOMOLL® за най-малко 15-60 минути и изплакване на пробата с чешмяна вода, след което може да се срязва по обичайния начин. Новият срез трябва да бъде сведен до минимум (загуба на материал). Дебелината на среза е 5 µm.

Определяне на крайната точка на процеса на декарлцификация

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

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

Непълна декарлцификация

Непълната декарлцификация на вложения материал може да бъде коригирана чрез потапяне на срязаната повърхност на блока в съд, съдържащ OSTEOMOLL® за 15-20 минути, след което материалът се изплаква с чешмяна вода и процедурата за разрез се повтаря.

Резултат

Декарлцираният материал е хрущялен или подобен на гума по своята консистенция и проявява само слаба устойчивост.

Определяне на крайната точка на процеса на декарлцификация

Крайната точка на процеса на декарлцификация се определя чрез пробиване на материала с игла на представително място, което не е от решаващо значение за диагностичната процедура.

Забележки за употребата

Твърде дългата декарлцификация на материала може да доведе до разрушаване на морфологичната структура на пробата и по този начин да повлияе негативно на последващото оцветяване на ядрото.

Имунохистологичните методи **не могат** да се използват след декарлцификация с OSTEOMOLL®, тъй като антигенните структури на материала вече не могат да бъдат открити.

Ако за диагнозата са необходими имунохистологични, молекулярно-биологични или ензимни изследвания, тогава трябва да се използва OSTEOSOFT®, кат. № 1.01728 - мек разтвор за декарлциране, съхраняващ антигена, на базата на EDTA.

Технически забележки

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

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

Работни характеристики на анализа

Настоящият помощен реактив OSTEOMOLL® 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 повтораемост на продукта със степен 100%:

	Специ- фичност между анализите	Чувстви- телност между анализите	Специ- фичност в рамките на ана- лиза	Чувстви- телност в рамките на ана- лиза
Метод за декалцификация				
Тест на работните характеристики	18/18	18/18	6/6	6/6

Резултати от аналитичните характеристики

Данните в рамките на анализа (извършено с една и съща партида) и между анализите (извършени с различни партиди) 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 OSTEOMOLL® - Разтвор за бърза декалцификация (с фиксиране) за хистология при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

OSTEOMOLL® - Разтвор за бърза декалцификация (с фиксиране) 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 OSTEOMOLL® няма ефект върху способността за декалцификация.

Капацитет

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

Количеството от 30 ml OSTEOMOLL®, което е необходимо за пълното покриване на материала, може да се използва два пъти, например, при условие че разтворът все още е бистър и не е замърсен.

Пробата трябва предварително да бъде срязана до максимална дебелина от 5 mm и повърхност от 6 cm² (= макс. размер на касетата за влагане).

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. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. №	1.01728	OSTEOSOFT® слаб декалциращ разтвор за хистология	1 l, 10 l Titripac®
Кат. №	1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. №	1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.01736

Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност.

Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване.

ВНИМАНИЕ! Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. №	1.01736	
CH ₂ O		4%
HCl		10%

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



- H290: Може да бъде корозивно за металите.
- H302 + H332: Вреден при поглъщане или при вдишване.
- H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
- H317: Може да причини алергична кожна реакция.
- H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
- H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
- H350: Може да причини рак.

- P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
- P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Изведете лицето на чист въздух в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
- P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- 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.

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

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.



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



1.01736.1000
1.01736.2500



Mikroszkópia

OSTEOMOLL®

Oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással)
szöveti célokra

Kizárólag szakember általi használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetés

Ez a termék, „OSTEOMOLL® oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szöveti célokra” a humán sejtdiagnosztikában csontszövet (pl. lyukasztással nyert csontvelőminták) és más kemény anyagok dekalcinálására (demineralizálására), valamint humán eredetű keratinizált szövetek lágyítására szolgál, egyúttal fixálva is a mintákat ugyanebben az eljárásban.

A portfóliónkban lévő segédreagens használatára 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 szolgál (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékelőkezeléssel együtt használt segédreagens lehetővé teszi az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztszegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetővé válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A dekalcinálási módszerek szükségesek a kemény szövetek optikai mikroszkópos vizsgálatához rutin szöveti eljárásokban. A dekalcináláshoz szükségesnél nagyobb mennyiségű OSTEOMOLL® dekalcináló oldatba helyezik, hogy ugyanazzal az eljárással demineralizálják (dekalcinálják) és fixálják is. A dekalcinálási idő függ az adott szövet méretétől és szerkezeti sűrűségétől, míg a dekalcináló oldatok összetétele is döntő befolyással bír a folyamatra.

A sűrű csontokat és a kemény anyagokat szervesen savakkal dekalcinálják, mint amilyen például az OSTEOMOLL®, amely kioldja a csontos anyagból a kalciumot, így a szövet puha és vágható lesz.

Az OSTEOMOLL® dekalcináló oldatot kék színűre festették, hogy könnyebben azonosítható legyen. Az alkalmazott festék a dekalcináláshoz használt anyagot bármilyen hatás szempontjából inert.

Mintaanyag

Nem fixált vagy előfixált csontanyag és kemény szövet (pl. fogak) és keratinizált szövet (nemi szervi szemölcsök, körmök) szöveti paraffinos metszetek készítéséhez

Az OSTEOMOLL® nem használható érzékeny szövetekre, pl. lyukasztással nyert csípőtaréjmintákra. Erre a célra az OSTEOSOFT®, Kat. sz. 1.01728 használandó.

Reagens

Kat. sz. 1.01736

OSTEOMOLL®

oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szöveti célokra

1 l, 2,5 l

Alternatívaként:

Kat. sz. 1.01728

OSTEOSOFT®
vieglis dekalcinálási székírtás
histológiai izmeklésanai

1 l, 10 l Titripac®

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételhez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatl kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

Reagens-előkészítés

Az OSTEOMOLL® oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szöveti célokra használatra kész, az oldatot nem kell hígítani.

Eljárás

A fixálódó és dekalcinálódó mintaanyagot helyezük egy olyan edénybe (üveg vagy műanyag), amely feleslegben tartalmazza a használatra kész OSTEOMOLL® dekalcináló oldatot. Az OSTEOMOLL® akkor is használható a dekalcináláshoz, ha az anyagot már előfixálták.

A dekalcinálási idő és szükséges OSTEOMOLL® mennyiség az adott anyag méretétől, típusától és sűrűségétől függ:

Csontok, fogak és egyéb kemény szövetek dekalcinálása:

A dekalcináláshoz szükséges idő a mintaszövet méretétől és állapotától függően jelentősen változhat; ezért célszerű rendszeres időközönként ellenőrizni a mintaanyag állapotát, lásd alább "A dekalcinálási folyamat végpontjának meghatározása" című részt. A folyamat ennek megfelelően 6–72 órát vehet igénybe.

Enyhén meszes anyag dekalcinálása

Az enyhén meszes anyagok, pl. a vérerek 30–60 perc alatt dekalcinálódnak.

Keratinizált anyag lágyítása

Keratinizált szövetek, pl. körmök és talpszemölcsök, kíméletesen vághatóvá tehető, ha a vágott, paraffinba ágyazott anyagot vágott felülettel lefelé legalább 15–60 percre OSTEOMOLL®-ba merítjük, majd a mintát csapvízzel leöblítjük; ezt követően a szokásos módon vágható. Az új metszetet a lehető legvékonyabbra kell vágni (anyagvesztés). A metszet vastagsága 5 µm.

A dekalcinálási folyamat végpontjának meghatározása

A dekalcinációs folyamat végpontját (a szövet lágyágát) úgy határozzák meg, hogy tűt szúrunk az anyagba.

A dekalcinált anyagot ezután szövettanilag feldolgozzák a szokásos módszerekkel.

Nem teljes dekalcináció

A beágyazott anyag nem teljes dekalcinációját úgy lehet orvosolni, hogy a blokk vágott felületét 15–20 percre OSTEOMOLL®-t tartalmazó edénybe merítjük, majd az anyagot csapvízzel leöblítjük, és megismételjük a metszési eljárást.

Eredmény

A dekalcinált anyag állaga porcos vagy gumiszerű, és csak gyenge ellenállást mutat.

A dekalcinálási folyamat végpontjának meghatározása

A dekalcinálási folyamat végpontját úgy határozzák meg, hogy tűt szúrunk az anyag egy olyan reprezentatív pontjába, amely a diagnosztikai eljárás szempontjából nem döntő jelentőségű.

Felhasználási tippek

A túl hosszú ideig tartó dekalcinálás szétroncsolhatja a minta morfológiai szerkezetét, így negatívan befolyásolhatja a későbbi magfestést.

Immunhisztokémiai módszerek nem alkalmazhatóak az OSTEOMOLL®-al végzett dekalcinálás után, mert az anyag antigén-szerkezete már nem detektálható.

Amennyiben a diagnózishoz immunhisztokémiai, molekuláris biológiai vagy enzimátikus vizsgálatokra van szükség, az OSTEOSOFT®, Kat. sz. 1.01728 használandó, amely egy enyhe, antigéneket megőrző, EDTA-alapú dekalcináló oldat.

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 „OSTEOMOLL®” segédreagens segíti a biológiai struktúrák mikroszkópos vizsgálatát, ahogy az jelen használati útmutató „Rendeltetés” 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 festékoldatokkal 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 OSTEOMOLL® oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szövettani célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

Az OSTEOMOLL® oldat gyors dekalcináláshoz (fixálással) szövettani célokra 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 OSTEOMOLL® színintenzitásának bármilyen csökkenése nincs hatással a dekalcinációs képességre.

Kapacitás

Az OSTEOMOLL® szükséges mennyisége az adott anyag méretétől, típusától és sűrűségétől függ.

Az anyag teljes lefedéséhez szükséges 30 ml-es OSTEOMOLL® mennyiség kétszer használható, feltéve például, hogy az oldat még mindig tiszta és nem szennyezett.

A mintát előzetesen legfeljebb 5 mm vastagságúra és 6 cm² felületűre kell vágni (= beágyazási kazetta maximális mérete).

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) gyorsíratkozás címen a 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.	1.01728	OSTEOSOFT® vieglis dekalcifikációs széküms	1 l, 10 l Titripac®
Kat. sz.	1.11609	histológiai izmeklésanai 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. 1.01736
Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást. A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük. VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz.	1.01736
CH ₂ O	4%
HCl	10%

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőjének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

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



H290: Fémekre korrozív hatású lehet.

H302 + H332: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.

H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H335: Légúti irritációt okozhat.

H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350: Rákot okozhat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell venni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzés
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



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

MERCK

1.01736.1000

1.01736.2500

Mikroskopija

OSTEOMOLL®

Šķīdums ātrai atkalķošanai (ar fiksāciju)
histoloģijai

Drīkst lietot tikai speciālisti



In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

Produkts "OSTEOMOLL® - Šķīdums ātrai atkalķošanai (ar fiksāciju) histoloģijai" tiek izmantots cilvēka šūnu diagnostikā un palīdz atkalķot (demineralizēt) kaulaudus (piemēram, perforētus kaulaudu paraugus) un citus cietus materiālus, un mikstināt keratinizētus cilvēka izcelsmes audus, fiksējot paraugus šajā pašā procesā.

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

Dekalcifikācijas metodes ir nepieciešamas cieto audu optiskai mikroskopiskai izmeklēšanai parastajās histoloģiskajās procedūrās. Atkalķojamais materiāls tiek ievietots lielā daudzumā OSTEOMOLL® atkalķošanas šķīduma, lai demineralizētu (atkalķotu) un nostiprinātu to tajā pašā procesā. Atkalķošanas laiks ir atkarīgs no attiecīgo audu izmēra un viegli griežamus, bet noteicošā ietekme uz procesu ir arī atkalķošanas šķīdumu sastāvam.

Blīvus kaulus un cietus materiālus atkalķo, izmantojot neorganiskās skābes, kā tas ir OSTEOMOLL® gadījumā, kas izšķīdina kalciju kaulaudu vielā, padarot audus mīkstus un viegli griežamus.

OSTEOMOLL® atkalķošanas šķīdums ir iekrāsots zilā krāsā, lai to varētu vieglāk identificēt. Izmantotā krāsviela ir inerta attiecībā uz jebkādu ietekmi uz atkalķojamo materiālu.

Parauga materiāls

Nefiksēts vai iepriekš fiksēts kaulu materiāls un cietie audi (piemēram, zobu), kā arī keratinizēti audi (venēriskās kārpas, nagi) parafīna griezumam sagatavošanai histoloģijai.

OSTEOMOLL® nedrīkst lietot ar jutīgu audu, piemēram, perforētus zarnu kaula šķautnes paraugiem. Šim nolūkam jāizmanto OSTEOSOFT®, atsaucis Nr. 1.01728.

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.01736

OSTEOMOLL®

Ātras atkalķošanas šķīdums (ar fiksāciju)
histoloģijai

1 l, 2,5 l

Alternatīvi:

Atsauces Nr. 1.01728 OSTEOSOFT®

viegls dekalifikācijas šķīdums

histoloģiskai izmeklēšanai

1 l, 10 l Titripac®

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

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

OSTEOMOLL® - Ātras atkalķošanas šķīdums (ar fiksāciju) histoloģijai ir gatavs lietošanai, šķīduma atšķaidīšana nav nepieciešama.

Procedūra

Ievietojiet fiksējamo un atkalķojamo parauga materiālu traukā (no stikla vai plastmasas) ar lielu daudzumu lietošanai gatava OSTEOMOLL® atkalķošanas šķīduma. OSTEOMOLL® joprojām var lietot atkalķošanas darbībai, pat ja materiāls ir iepriekš fiksēts.

Atkalķošanas laiks un nepieciešamais OSTEOMOLL® daudzums ir atkarīgs

no attiecīgā materiāla izmēra, veida un blīvuma:

Kaulu, zobu un citu cieto audu atkalķošana

Atkalķošanai nepieciešamais laiks var ievērojami atšķirties atkarībā no parauga audu lieluma un stāvokļa; tādēļ ieteicams regulāri kontrolēt parauga materiāla stāvokli, sk. turpmāk "Atkalķošanas procesa beigu noteikšana". Process var attiecīgi aizņemt 6 līdz 72 stundas.

Nedaudz pārkalķota materiāla atkalķošana

Nedaudz pārkalķotu materiālu, piemēram, asinsvadus, var atkalķot 30 - 60 minūšu laikā.

Keratinizēta materiāla mikstināšana

Keratinizētus audus, piemēram, nagus un plaukstu kārpas, var padarīt viegli sagriežamus, iegremdējot sagrieztu, parafinā iestrādāto materiālu, OSTEOMOLL® šķīdumā ar griezumam virsmu uz leju vismaz 15 - 60 minūtes un pēc tam paraugu noskalojot ar krāna ūdeni, pēc tam to var griezt parastajā veidā. Jaunajam griezumam jābūt minimālam (materiāla zudums). Griezumam biezums ir 5 µm.

Atkalķošanas procesa beigu noteikšana

Atkalķošanas procesa beigas (audu mīkstum) nosaka, iedurot materiālā adatu.

Pēc tam atkalķotajam materiālam ar parastajām metodēm veic histoapstrādi.

Nepilnīga atkalķošana

Nepietiekamu iegultā materiāla atkalķošanu var izlabot, iemērcot sagrieztā parafīna bloka virsmu traukā ar OSTEOMOLL® 15 - 20 minūtes, pēc tam noskalojot materiālu krāna ūdenī un vēlreiz atkārtot griezšanas procedūru.

Rezultāts

Atkalķotais materiāls pēc konsistences ir skrimšjains vai gumijai līdzīgs, un tam ir tikai vāja pretestība.

Atkalķošanas procesa beigu noteikšana

Dekalcifikācijas procesa beigu punktu nosaka, ar adatu caurdurot materiālu reprezentatīvā vietā, kam nav izšķirošas nozīmes diagnostikas procedūrā.

Lietošanas norādījumi.

Pārāk ilga materiāla atkalķošana var izraisīt parauga morfoloģiskās struktūras iznīcināšanu un tādējādi negatīvi ietekmēt turpmāko kodolu iekrāsošanu.

Imūnhistoloģiskās metodes **nevar** pielietot pēc atkalķošanas ar OSTEOMOLL®, jo vairs nav iespējams noteikt materiāla antigēnu struktūras. Ja diagnostikai ir nepieciešami imūnhistoloģiski, molekulārbioloģiski vai fermentu testi, tad jāizmanto OSTEOSOFT®, atsaucis Nr. 1.01728, viegls, antigēnus saglabājošs atkalķošanas šķīdums uz EDTA bāzes.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojot kriostatū vai histoprocesorus, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Analitiskās veiktspējas raksturlielumi

Šis palīgreaģents "OSTEOMOLL®" 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 veiktspēja tika apstiprināta attiecībā uz produkta specifiskumu, jutīgumu un atkārtojamību ar 100% rādītāju:

	Starpanalīžu specifiskums	Starpanalīžu jutība	Anaīžu specifiskums analīzes laikā	Anaīžu jutība analīzes laikā
Atkalķošanas metode				
Veiktspējas tests	18/18	18/18	6/6	6/6

Analitiskās 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 OSTEOMOLL® šķīdumu ātrai atkalķošanai (ar fiksāciju) histoloģijai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

OSTEOMOLL® šķīdumu ātrai atkalķošanai (ar fiksāciju) histoloģijai var lietot līdz derīguma termiņa beigām.

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.

OSTEOMOLL® krāsas intensitātes zudumam nav ietekmes uz atkalķošanas spēju.

Ietilpība

Nepieciešamais OSTEOMOLL® daudzums ir atkarīgs no attiecīgā materiāla izmēra, veida un blīvuma.

30 ml OSTEOMOLL® kas nepieciešams, lai pilnībā pārklātu materiālu, var izmantot divas reizes, piemēram, ar nosacījumu, ka šķīdums joprojām ir dzidrs un nav piesārņots.

Paraugam iepriekš jābūt sagrieztam līdz maksimālajam biezumam 5 mm un ar virsmas platību 6 cm² (= maks. Iegulšanas kasetes izmērs).

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. 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. 1.01728	OSTEOSOFT® viegls dekalifikācijas šķīdums histoloģiskai izmeklēšanai	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma. UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: Var kodīgi iedarboties uz metāliem.

H302 + H332: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos.

H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un nopietnus acu bojājumus.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H350: Var izraisīt vēzi.

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalojiet ādu ar ūdeni.

P304 + P340 + P310: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalojiet ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skatot.

Pārskatījumu vēsture

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

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500



Mikroskopija

OSTEOMOLL®

tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija)
histologijai

Tik profesionaliam naudojimui



Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis produktas – OSTEOMOLL® tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija) histologijai – naudojamas žmogaus ląstelių diagnostikai ir yra skirtas kauliniam audiniui (pvz., perforuotiems kaulų čiulpų mėginiams) ir kitoms kietoms medžiagoms nukalkinti (demineralizuoti) bei žmogaus kilmės keratinizuotiems audiniams suminkštinti, fiksuojant mėginius to paties proceso metu.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus 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, dekalcifikuoti, 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 yra būtini optiniams mikroskopiniams kietųjų audinių tyrimams atliekant įprastines histologines procedūras. Medžiaga, kurią reikia nukalkinti, dedama į perteklinį OSTEOMOLL® nukalkinimo tirpalo kiekį, kad to paties proceso metu būtų demineralizuota (nukalkinta) ir fiksuota. Nukalkinimo trukmė priklauso nuo atitinkamo audinio dydžio ir struktūrinio tankio, o šiam procesui lemiamą įtaką taip pat daro nukalkinimo tirpalų sudėtis.

Tankūs kaulai ir kieti medžiaga nukalkinami naudojant neorganines rūgštis, kaip ir OSTEOMOLL® atveju, kurios ištirpina kalcį iš kaulinės medžiagos, todėl audinys tampa minkštas ir tinkamas pjaustyti.

Kad būtų lengviau identifikuoti, nukalkinimo tirpalas OSTEOMOLL® nudažomas mėlynai. Naudojamas dažas yra inertiškas, nes neturi jokio poveikio nukalkinamai medžiagai.

Mėginio medžiaga

Nefiksuota arba iš anksto fiksuota kaulinė medžiaga ir kietieji audiniai (pvz., dantys) bei keratinizuoti audiniai (smailėjančios karpos, nagai) parafinini histologiniams pjūviams ruošti

OSTEOMOLL® neturėtų būti naudojamas jautriems audiniams, pvz., perforuotiems dubenkaulio mėginiams. OSTEOSOFT®, kat. Nr. 1.01728, turėtų būti naudojamas šiam tikslui.

Reagentai

Kat. Nr. 1.01736

OSTEOMOLL®

tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija)
histologijai

1 l, 2,5 l

Alternatyvus pasirinkimas:

Kat. Nr. 1.01728

OSTEOSOFT®
švelnus nukalkinimo tirpalas
histologijai

1 l, 10 l „Titripac“™

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

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

Naudojamas OSTEOMOLL® tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija) histologijai yra paruoštas naudoti, tirpalo skiesti nereikia.

Procedūra

Fiksuojamas ir nukalkinamas mėginio medžiagas sudėkite į indą (stiklinį arba plastikinį), kuriame yra perteklinė paruošta naudoti OSTEOMOLL® kalkių šalinimo priemonė-tirpalas. OSTEOMOLL® galima naudoti nukalkinimo etapui, net jei medžiaga jau buvo iš anksto fiksuota.

Nukalkinimo trukmė ir reikalingas OSTEOMOLL® kiekis priklauso nuo atitinkamos medžiagos dydžio, tipo ir tankio:

Kaulų, dantų ir kitų kietųjų audinių nukalkinimas

Nukalkinimo laikas gali labai skirtis priklausomai nuo mėginio audinio dydžio ir būklės; dėl šios priežasties patartina reguliariai stebėti mėginio medžiagos būklę, žr. toliau „Nukalkinimo proceso vertinamosios baigties nustatymas“. Atitinkamai procesas gali trukti nuo 6 iki 72 valandų.

Šiek tiek kalkėtos medžiagos nukalkinimas

Šiek tiek kalkėta medžiaga, pvz., kraujagyslės, nukalkinama po 30–60 minučių.

Keratinizuotos medžiagos minkštinimas

Keratinizuotą audinį, pvz., nagus ir padų karpas, galima švelniai pjaustyti, įmerkus pjaustytą į parafiną įleistą medžiagą į OSTEOMOLL®, taip, kad pjūvio paviršius būtų nukreiptas žemyn mažiausiai 15–60 minučių, po to nuplovus mėginį vandentiekio vandeniu ir jį pjaustant įprastu būdu. Naujas pjūvis turi būti kuo mažesnis (medžiagos praradimas). Pjūvio storis – 5 µm.

Nukalkinimo proceso vertinamosios baigties nustatymas

Nukalkinimo proceso vertinamoji baigtis (audinio minkštumas) nustatoma įsmeigus adatą į medžiagą.

Po to nukalkinta medžiaga paimama histologiniam apdorojimui įprastais metodais.

Nevisiškas nukalkinimas

Nevisiškai nukalkintą įleistą medžiagą galima ištaisyti 15–20 minučių panardinant pjūvio paviršių į indą, kuriame yra OSTEOMOLL®, o vėliau medžiagą nuplaunant vandentiekio vandeniu ir pakartojant pjovimo procedūrą.

Rezultatas

Nukalkinta medžiaga yra kremzlinės arba guminės konsistencijos ir pasižymi tik silpnu pasipriešinimu.

Nukalkinimo proceso vertinamosios baigties nustatymas

Nukalkinimo proceso vertinamoji baigtis nustatoma adata pradūrus panardinant pjūvio paviršių į indą, kuriame yra OSTEOMOLL®, o vėliau medžiagą nuplaunant vandentiekio vandeniu ir pakartojant pjovimo procedūrą.

Naudojimo pastabos

Per ilgą medžiagos nukalkinimas gali sunaikinti mėginio morfologinę struktūrą ir taip neigiamai paveikti vėlesnį branduolio dažymą.

Imunohistologinių metodų **negalima** taikyti po nukalkinimo su OSTEOMOLL®, nes nebegalima aptikti medžiagos antigenų struktūrų. Jei diagnozei nustatyti reikalingi imunohistologiniai, molekuliniai-biologiniai ar fermentiniai tyrimai, tuomet OSTEOSOFT®, kat. Nr. 1.01728, turi būti naudojamas švelnus, antigenus išsaugantis nukalkinimo tirpalas, kurio pagrindą sudaro EDTA.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami kriostatus arba hisologinio apdoravimo sistemas, vadovaukitės sistemoms ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Analitinės eksploatacinės savybės

Šis pagalbinis reagentas OSTEOMOLL® 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 kontrolinių ir kt., turėtų atlikti tik įgalioti ir kvalifikuoti asmenys.

Produkto analitinės eksploatacinės savybės patvirtino kiekvienos produkto serijos tyrimai.

Įvertinus toliau nurodytų dažų analitinės eksploatacinės savybės buvo patvirtintas 100 % specifiskumas, jautrumas ir atkartojamumas.

	Specifiškumas tarp testų	Jautrumas tarp testų	Testo specifiskumas	Testo jautrumas
Nukalkinimo metodas				
Veikimo bandymas	18/18	18/18	6/6	6/6

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

OSTEOMOLL® tirpalą greitam nukalkinimui (su fiksacija) histologijai laikykite temperatūroje nuo +15 °C iki +25 °C.

Tinkamumo naudoti laikas

OSTEOMOLL® tirpalas greitam nukalkinimui (su fiksacija) histologijai gali būti naudojamas 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 OSTEOMOLL® spalvos intensyvumo sumažėjimas neturi įtakos nukalkinimo gebai.

Talpa

Reikalingas OSTEOMOLL® kiekis priklauso nuo atitinkamos medžiagos dydžio, tipo ir tankio:

Pavyzdžiui, 30 ml OSTEOMOLL® kiekį, kurio reikia visiškai padengti medžiagą, galima naudoti du kartus, jei tirpalas vis dar skaidrus ir neužterštas.

Prieš tai mėginys turi būti supjaustytas taip, kad jo storis būtų ne didesnis kaip 5 mm, o paviršius – 6 cm² (= maks. įleidimo kasetės dydis).

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, 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.	1.01728	OSTEOSOFT®	1 l,
		švelnus nukalkinimo tirpalas	10 l „Titripac“™
		histologijai	
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių,	1 kg, 10 kg
		kietėjimo temperatūra 56–58 °C,	(4 × 2,5 kg),
		įterpimo medžiaga histologijai	25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO),	10 kg
		kietėjimo temperatūra 56–58 °C,	(4 × 2,5 kg),
		įterpimo medžiaga histologijai	25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.01736

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.

Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykites saugos duomenų lape pateiktą atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.01736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

„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.

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



H290: Gali ėsdinti metalus.

H302 + H332: Kenksminga prarijus arba įkvėpus.

H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.

H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

H350: Gali sukelti vėžį.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.

P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.

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.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos įžanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridėjus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01



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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Mikroskopi

OSTEOMOLL®

Oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fiksering) for histologi

Kun til profesjonell bruk

IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

Dette produktet, «OSTEOMOLL®-oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fiksering) for histologi» brukes til diagnostikk av humane celler og brukes til å avkalke (demineralisere) benvev (f.eks. punchede benmargsprøver) og andre harde materialer og til å mykne keratinisert vev av human opprinnelse, og fikserer prøvene i samme prosess.

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

Avkalkingsmetoder er nødvendige for optiske mikroskopiske undersøkelser av hardt vev i rutinemessige histologiske prosedyrer.

Materialet som skal avkalles, plasseres i et overskudd av OSTEOMOLL® avkalkingsløsning for å avkalke (demineralisere) og fikserer det i samme prosess. Avkalkingstiden avhenger av det respektive vevets størrelse og strukturell tetthet, mens sammensetningen av avkalkingsløsningene også har en avgjørende innflytelse på prosessen.

Bein med stor tetthet og hardt materiale avkalles ved hjelp av uorganiske syrer, som tilfellet er med OSTEOMOLL®, som løser opp kalsium fra beinmateriale, noe som gjør vevet mykt og mulig å snitte i.

Avkalkingsløsningen OSTEOMOLL® er farget blå for enklere identifisering. Fargestoffet som brukes, er inert med hensyn til enhver effekt på materialet som skal avkalles.

Prøvemateriale

Ufiksert eller forhåndsfiksert beinmateriale og hardt vev (f.eks. tenner) og keratinisert vev (kjønnsvorter, negler) for fremstilling av parafinsnitt i histologi

OSTEOMOLL® skal ikke brukes til ømfintlig vev, f.eks. punchede iliace crest-prøver. OSTEOSOFT®, kat.nr. 1.01728 skal brukes til dette formålet.

Reagenser

Kat.nr. 1.01736
OSTEOMOLL®-oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fikse- 1 l, 2,5 l ring) for histologi

Alternativt:

Kat.nr. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
mild avkalkingsløsning for histologi

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

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

OSTEOMOLL®-oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fiksering) for histologi som brukes, er klar til bruk, fortynning av løsningen er derfor ikke nødvendig.

Fremgangsmåte

Plasser prøvematerialet som skal festes og avkalles, i en beholder (glass

eller plast) som inneholder et overskudd av den bruksklare OSTEOMOLL®-avkalkingsløsningen. OSTEOMOLL® kan fortsatt brukes til avkalking selv om materialet allerede er forhåndsfiksert.

Avkalkingstid og mengden av OSTEOMOLL® som kreves, avhenger av det respektive materialets størrelse, type og tetthet:

Avkalking av bein, tenner og annet hardt vev

Tiden som kreves for avkalking, kan variere betydelig avhengig av prøvens størrelse og tilstand; derfor anbefales det å overvåke tilstanden til prøvelegemet med jevne mellomrom – se «Bestemme sluttpunkt for avkalkingsprosessen» nedenfor. Prosessen kan tilsvarende ta fra 6 til 72 timer.

Avkalking av lett forkalket materiale

Lett forkalket materiale, for eksempel blodkar, blir avkalket etter 30–60 minutter.

Mykgjørende, keratinisert materiale

Keratinisert vev, f.eks. fingernegler og plantarvorter, kan mykgjøres for snitting ved å dyppe det snittede parafininnstøpte materialet i OSTEOMOLL® med den snittede overflaten vendt nedover, i minst 15–60 minutter og deretter skylle prøven med rennende vann fra springen. Deretter kan det snittes på vanlig måte.

Det nye snittet bør holdes på et minimum (tap av materiale).

Tverrsnitttykkelsen er 5 µm.

Bestemme sluttpunktet for avkalkingsprosessen

Sluttpunktet for avkalkingsprosessen (mykheten i vevet) bestemmes ved å stikke en nål inn i materialet.

Det avkalkede materialet blir deretter histoprosesert ved hjelp av de vanlige metodene.

Ufullstendig avkalking

En ufullstendig avkalking av det innstøpte materialet kan korrigeres ved å senke snittoverflaten av blokken i et kar som inneholder OSTEOMOLL®, i 15–20 minutter, deretter skylle materialet med vann fra springen, og gjenta snittprosedyren.

Resultat

Avkalket materiale er brusk- eller gummilignende i sin konsistens og viser bare en svak motstand.

Bestemme sluttpunktet for avkalkingsprosessen

Sluttpunktet for avkalking bestemmes ved å stikke en nål i materialet på et representativt sted, som ikke er av avgjørende betydning for diagnoseprosedyren.

Notater om bruk

Hvis materialet avkalles for lenge, kan det føre til at den morfologiske strukturen av prøven ødelegges, hvilket kan påvirke etterfølgende cellefarging negativt.

Immunhistologiske teknikker **kan ikke** benyttes etter avkalking med OSTEOMOLL®, siden materialets antigenstrukturer ikke lenger kan påvises. Hvis immunhistologiske, molekylærbiologiske eller enzymatiske tester er nødvendige for diagnosen, må OSTEOSOFT®, kat.nr. 1.01728, en mild, antigenbevarende avkalkende løsning basert på EDTA, brukes.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av kryostatater eller histoprosessorer, følg bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Analytiske ytelsesegenskaper

Hjelperagensen «OSTEOMOLL®» 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL®-oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fiksering) for histologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

OSTEOMOLL®-oppløsning for hurtigdekalsifisering (med fiksering) 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.

Eventuell reduksjon i fargeintensiteten til OSTEOMOLL® har ingen effekt på avkalkingskapasiteten.

Kapasitet

Mengden av OSTEOMOLL® som kreves, avhenger av størrelsen, typen og tettheten til det respektive materialet.

En mengde på 30 ml OSTEOMOLL®, som er nødvendig for å dekke materialet helt, kan brukes to ganger, for eksempel, forutsatt at løsningen fortsatt er klar og ikke er kontaminert.

Prøven må ha vært snittet tidligere til en maksimal tykkelse på 5 mm og en overflate på 6cm² (= maks. innstøpt kassetstørrelse).

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. 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.	1.01728	OSTEOSOFT®	1 l, 10 l Titripac®
		mild avkalkingsløsning for histologi	
Kat.nr.	1.11609	Histosec™-pastiller	1 kg, 10 kg
		størkningspunkt 56–58 °C,	(4 × 2,5 kg),
		innkapslingsmiddel for histologi	25 kg
Kat.nr.	1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO),	10 kg
		størkningspunkt 56–58 °C	(4 × 2,5 kg),
		innstøpningsmiddel for histologi	25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.01736

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedproduktkomponenter

Kat.nr. 1.01736

CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



H290: Kan være etsende for metaller.

H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding.

H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H317: Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H350: Kan forårsake kreft.

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege ved ubehag.

P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER / en lege.

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.

Revisjonshistorikk

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



1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Mikroskopia

OSTEOMOLL®

Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu

Len na profesionálne použitie

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*

Určený účel

Tento výrobok, „OSTEOMOLL® – Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu“, sa používa na diagnostiku ľudských buniek a slúži na dekalifikáciu (demineralizáciu) kostného tkaniva (napr. prerazené vzorky kostnej drene) a iných tvrdých materiálov a na zmäkčenie keratinizovaného tkaniva ľudského pôvodu, pričom v rámci rovnakého procesu vzorky aj fixuje.

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 na optické mikroskopické skúmanie tvrdého tkaniva pri rutinných histologických postupoch. Materiál na dekalifikáciu sa umiestni do dostatku dekalifikačného roztoku OSTEOMOLL®, aby sa demineralizoval (dekalifikoval) a fixoval v rámci rovnakého procesu. Čas dekalifikácie závisí od veľkosti a štruktúrnej hustoty príslušného tkaniva, pričom rozhodujúci vplyv na proces má aj zloženie dekalifikačných roztokov.

Husté kosti aj tvrdý materiál sa dekalifikujú pomocou anorganických kyselín, ako je OSTEOMOLL®, ktorý rozpúšťa vápnik z kostnej hmoty a mení tkanivo na mäkké a rezateľné.

Dekalifikačný roztok OSTEOMOLL® je sfarbený na modro, aby sa dal ľahšie identifikovať. Použitie farbiva je inertné z hľadiska účinku na materiál, ktorý sa má dekalifikovať.

Materiál vzorky

Nefixovaný alebo vopred fixovaný kostný materiál a tvrdé tkanivo (napr. zuby) a keratinizované tkanivo (špicaté kondylómy, nechty) na prípravu parafínových rezov v histológii

OSTEOMOLL® sa nesmie používať na citlivé tkanivo, napr. prerazené vzorky hrebeňa bedrovej kosti. OSTEOSOFT®, kat. č. 1.01728, sa má používať na tento účel.

Reagencie

Kat. č. 1.01736
OSTEOMOLL®
Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu

1 l, 2,5 l

Prípadne:

Kat. č. 1.01728 OSTEOSOFT®
roztok mierneho dekalifikátora pre histológiu

1 l,
10 l Titripac®

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

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 OSTEOMOLL® – Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu je pripravený na použitie. Riedenie roztoku nie je potrebné.

Postup

Materiál vzorky, ktorý sa má fixovať a dekalifikovať, umiestnite do nádoby (sklenej alebo plastovej) obsahujúcej nadbytok dekalifikačného roztoku OSTEOMOLL® pripraveného na použitie. Roztok OSTEOMOLL® možno použiť aj pri dekalifikácii, a to napriek tomu, že už predtým došlo k fixovaniu

materiálu.

Čas dekalifikácie a množstvo potrebného roztoku OSTEOMOLL® závisia od veľkosti, typu a hustoty príslušného materiálu:

Dekalifikácia kostí, zubov a iného tvrdého tkaniva

Čas potrebný na dekalifikáciu sa môže značne líšiť v závislosti od veľkosti a stavu vzorky tkaniva. Z tohto dôvodu sa odporúča v pravidelných intervaloch sledovať stav materiálu vzorky. Pozri nižšie „Stanovenie koncového bodu dekalifikačného procesu“. Tento proces môže podľa toho trvať 6 až 72 hodín.

Dekalifikácia ľahko kalcifikovaného materiálu

Ľahko kalcifikovaný materiál, ako napr. cievy, sa dekalifikuje po 30 – 60 minútach.

Mäknutie keratinizovaného materiálu

Keratinizované tkanivo, napr. nechty a plantárne bradavice, možno zmeniť na ľahko rezateľné ponorením odrezaného materiálu zaliateho do parafínu do roztoku OSTEOMOLL® odrezaným povrchom smerom nadol na aspoň 15 – 60 minút. Následne sa vzorka opláchne vodou z vodovodu, po čom sa už môže rezať bežným spôsobom.

Nový rez treba udržať na minime (strata materiálu). Hrúbka rezu je 5 µm.

Stanovenie koncového bodu dekalifikačného procesu

Koncový bod dekalifikačného procesu (mäkkoť tkaniva) sa stanovuje zapichnutím ihly do materiálu.

Dekalifikačný materiál sa potom bežnými metódami odoberie na histologické spracovanie.

Neúplná dekalifikácia

Neúplná dekalifikácia zaliateho materiálu sa dá napraviť ponorením odrezaného povrchu bloku do nádoby s roztokom OSTEOMOLL® na 15 – 20 minút, následným opláchnutím materiálu vodou z vodovodu a opakovaním postupu rezania.

Výsledok

Dekalifikovaný materiál je z hľadiska konzistencie chrupkavý alebo gumovitý a prejavuje len slabý odpor.

Stanovenie koncového bodu dekalifikačného procesu

Koncový bod dekalifikačného procesu sa stanovuje prepichnutím materiálu ihlou na reprezentatívnom mieste, ktoré nemá rozhodujúci význam pre diagnostický postup.

Poznámky týkajúce sa používania

Pridlhá dekalifikácia materiálu môže viesť k deštrukcii morfolologickej štruktúry vzorky, a tým negatívne ovplyvniť následné sfarbenie jadra.

Imunohistologické metódy **sa nedajú** uplatniť po dekalifikácii roztokom OSTEOMOLL®, pretože antigénové štruktúry materiálu už nie je možné detegovať.

Ak sú na diagnostiku potrebné imunohistologické, molekulárno-biologické alebo enzymatické testy, potom sa musí použiť OSTEOSOFT®, kat. č. 1.01728, mierny dekalifikačný roztok na báze EDTA na uchovanie antigénu.

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 „OSTEOMOLL®“ 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 reagentov, manipuláciu so vzorkami, histologické spracovanie, rozhodnutia týkajúce sa vhodných kontrol a ďalšie.

Analytické činnosti výrobku sa potvrdzujú pri testovaní každej výrobnéj 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	18/18	18/18	6/6	6/6

Výsledky analytických činností

V údajoch v rámci testu (vykonanými na tej istej šarži) a medzi testami (vykonanými na rôznych šaržiach) sa uvádza počet správne zafarbených štruktúr v súvislosti s počtom vykonaných testov.

Výsledky tohto hodnotenia činnosti potvrdzujú, že výrobok je vhodný na zamýšľané použitie a spoľahlivo funguje.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál. Musia sa používať platné nomenklatúry. Tento výrobok je pomocná reagentia, ktorá pri použití spolu s ostatnými výrobkami IVD, ako sú farbivé 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

OSTEOMOLL® – Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

OSTEOMOLL® – Rýchly dekalifikátor - roztok pre histológiu 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 OSTEOMOLL® nemá žiadny účinok na schopnosť dekalifikácie.

Kapacita

Množstvo potrebného roztoku OSTEOMOLL® závisí od veľkosti, typu a hustoty príslušného materiálu.

Množstvo 30 ml roztoku OSTEOMOLL®, ktoré je potrebné na úplné pokrytie materiálu, sa môže použiť dvakrát, napríklad za predpokladu, že roztok je stále číry a nie je kontaminovaný.

Vzorka sa predtým musí narezať na maximálnu hrúbku 5 mm s povrchom 6 cm² (= max. veľkosť zalievacej kazety).

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. Použité roztoky 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. 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.	1.01728	OSTEOSOFT® roztok mierneho dekalifikátora pre histológiu	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

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.

POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné súčasti výrobku

Kat. č.	1.01736	
CH ₂ O		4 %
HCl		10 %

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

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



H290: Môže byť korozívna pre kovy.

H302 + H332: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.

H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.

H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

H350: Môže spôsobiť rakovinu.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.

P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

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.

História revízií

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 Merck pôsobí 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

MERCK

1.01736.1000
1.01736.2500

REF

Mikroskopi

OSTEOMOLL®

Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi
(fiksasyonlu)

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

In Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "OSTEOMOLL® - Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu)" ürünü, insan hücre tanısında kullanılmakta olup kemik dokusunun (ör. delikli kemik iliği numuneleri) ve diğer sert materyallerin dekalsifiye (demineralize) edilmesini ve insan kaynaklı keratinize dokuların yumuşatılmasını, numunelerin de aynı işlemde sabitlenmesini sağlar. 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, mikroskobik inceleme, arşivleme). İlgili boyama çözeltileriyle 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 histolojik prosedürlerde sert dokunun optik mikroskobik olarak incelenmesi için gereklidir. Dekalsifiye edilecek materyal, fazla miktarda OSTEOMOLL® dekalsifikasyon çözeltisinin içine yerleştirilerek aynı işlemde demineralize (dekalsifiye) edilir ve sabitlenir. Dekalsifikasyon süresi, ilgili dokunun boyutuna ve yapısal yoğunluğuna bağlıdır. Dekalsifikasyon çözeltilerinin bileşimi de süreç üzerinde önemli bir etkiye sahiptir.

Yoğun kemikler ve sert materyaller, kemik maddesindeki kalsiyumu çözerek dokuyu yumuşak ve kesilebilir hale getiren OSTEOMOLL® ürününe olduğu gibi inorganik asitler kullanılarak dekalsifiye edilir.

Dekalsifikasyon çözeltisi OSTEOMOLL®, tanımlanmasını kolaylaştırmak için maviye boyanmıştır. Kullanılan boya, dekalsifiye edilecek materyale olan etkisi açısından inerttir.

Numune materyali

Histolojide parafin kesitlerinin hazırlanması için sabitlenmemiş veya önceden sabitlenmiş kemik materyali ve sert doku (ör. dişler) ve keratinize doku (akuminat siğiller, tırnaklar)

OSTEOMOLL®, hassas dokularda (ör. delikli iliya krest numunelerinde) kullanılmamalıdır. OSTEOSOFT®, Kat. No. 1.01728 bu amaçla kullanılmalıdır.

Reaktifler

Kat. No. 1.01736

OSTEOMOLL®

Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu)

1 l, 2,5 l

Alternatif olarak:

Kat. No. 1.01728 OSTEOSOFT®

orta derece dekalsifikatör-çözeltili
histoloji için

1 l, 10 l Titripac®

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

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 OSTEOMOLL® - Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu) ürünü kullanıma hazırdır ve çözeltinin seyreltilmesi gerekmez.

Prosedür

Sabitlenecek ve dekalsifiye edilecek numune materyalini, kullanıma hazır OSTEOMOLL® dekalsifikasyon çözeltisinin fazlasını içeren bir kaba (cam veya plastik) yerleştirin. Materyal önceden sabitlenmiş olsa bile

OSTEOMOLL®, dekalsifikasyon adımı için yine de kullanılabilir.

Dekalsifikasyon süresi ve gereken OSTEOMOLL® miktarı, ilgili materyalin boyutuna, türüne ve yoğunluğuna bağlıdır:

Kemiklerin, dişlerin ve diğer sert dokuların dekalsifikasyonu

Dekalsifikasyon için gereken süre, numune dokusunun boyutuna ve durumuna bağlı olarak önemli ölçüde değişebildiğinden numune materyalinin durumunu düzenli aralıklarla izlemeniz önerilir. Aşağıdaki "Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktasının belirlenmesi" bölümüne bakabilirsiniz. İşlem, duruma bağlı olarak 6 ila 72 saat sürebilir.

Hafif kalsifiye materyalin dekalsifikasyonu

Hafif kalsifiye materyal (ör. kan damarları) 30 - 60 dakika sonra dekalsifiye edilir.

Keratinize materyalin yumuşatılması

Keratinize doku (ör. tırnaklar ve plantar siğiller), kesilen parafine gömülmüş materyalin, kesim yüzeyi aşağı bakacak şekilde en az 15 - 60 dakika boyunca OSTEOMOLL® ürününe daldırılması ve ardından numunenin musluk suyuyla durulanmasıyla normal şekilde nazıkçe kesilebilir hale getirilebilir. Yeni kesit minimum boyutta olmalıdır (malzeme kaybı). Kesit kalınlığı 5 µm'dir.

Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktasının belirlenmesi

Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktası (dokunun yumuşaklığı), materyale iğne batırılarak belirlenir.

Dekalsifiye edilmiş materyal daha sonra normal yöntemlerle histolojik işleme alınır.

Eksik dekalsifikasyon

Gömülmüş materyalin eksik dekalsifikasyonu, blokun kesilmiş yüzeyinin 15 - 20 dakika boyunca OSTEOMOLL® içeren bir kaba daldırılması, ardından materyalin musluk suyuyla durulanması ve kesit prosedürünün tekrarlanmasıyla giderilebilir.

Sonuç

Dekalsifiye edilmiş materyal, kırıkdaklı veya kauçuğa benzer bir kıvama sahiptir ve zayıf bir direnç sergiler.

Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktasının belirlenmesi

Dekalsifikasyon işleminin bitiş noktası, tanı prosedürü için belirleyici öneme sahip olmayan temsili bir materyal bölgesinin iğneyle delinmesiyle belirlenir.

Kullanım notları

Malzemenin çok uzun süre dekalsifikasyonu, numunenin morfolojik yapısının yok olmasına neden olabilir ve dolayısıyla daha sonraki çekirdek boyama işlemini olumsuz etkileyebilir.

Materyalin antijen yapıları artık tespit edilemediğinden OSTEOMOLL® ile dekalsifikasyon sonrasında immünohistolojik yöntemler **kullanılamaz**. Tanı için immünohistolojik, moleküler-biyolojik veya enzimatik testler gerekiyorsa EDTA bazlı hafif, antijen koruyucu bir dekalsifikasyon çözeltisi OSTEOSOFT®, Kat. No. 1.01728 kullanılmalıdır.

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 "OSTEOMOLL®" bu Kullanım Talimatları'nın "Kullanım amacı" bölümünde açıklandığı gibi biyolojik yapıların mikroskobik 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 özgüllüğü, hassasiyeti ve tekrarlanabilirliği açısından %100 oranında doğrulanmıştır:

	Analizler Arası Özgüllük	Analizler Arası Hassasiyet	Analiz İçi Özgüllük	Analiz İçi Hassasiyet
Dekalsifikasyon yöntemi				
Performans testi	18/18	18/18	6/6	6/6

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.

Tanımlama

Tanımlar 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

OSTEOMOLL® - Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu) ürünü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

OSTEOMOLL® - Histoloji için hızlı dekalsifikasyon çözeltisi (fiksasyonlu) 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. OSTEOMOLL®'un renk yoğunluğundaki bir azalmanın, dekalsifikasyon kapasitesi üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

Kapasite

Gereken OSTEOMOLL® miktarı, ilgili materyalin boyutuna, türüne ve yoğunluğuna bağlıdır.

Materyali tamamen kaplamak için gereken 30 ml OSTEOMOLL® miktarı, örneğin çözeltinin hala berrak olması ve kontamine olmaması koşuluyla iki kez kullanılabilir. Numunenin daha önce maksimum 5 mm kalınlığa ve 6 cm² yüzey boyutuna (= maksimum gömme kaseti boyutu) kadar kesilmesi gerekir.

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 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. 1.01728	OSTEOSOFT® orta derece dekalsifikatör-çözeltilisi	1 l, 10 l Titripac® histoloji için
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri	1 kg, 10 kg
	katılma noktası 56-58 °C histoloji için	(4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz)	10 kg
	katılma noktası 56-58 °C histoloji için gömme ajanı	(4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat No. 1.01736

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ana ürün bileşenleri

Kat. No. 1.01736	
CH ₂ O	%4
HCl	%10

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makaminize 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



H290: Metalleri aşındırabilir.

H302 + H332: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır.

H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.

H350: Kansere yol açabilir.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P280: Korumacı eldiven/ koruyucu giysi/ göz koruyucu/yüz koruyucu.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam 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

MERCK