

1.01736.1000
1.01736.2500

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 Struktur 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. 101728, verwendet werden.

Reagenzien

Art. 101736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Lösung zur schnellen Entkalkung (mit Fixierung) für die Histologie

Alternativ:

Art. 101728 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.

Reagenz Vorbereitung

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 zeitlich 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). Schnittstärke: 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 Blöckchen 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, molekularbiologische oder enzymatische Methoden zur Diagnostik notwendig, muss OSTEOSOFT®, Art. 101728, eine antigenerhaltende milde Entkalkungslösung auf EDTA-Basis, verwendet werden.

Technische Hinweise

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

Diagnostik

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

Lagerung

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 Farbintensität 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. 101728	OSTEOSOFT® milde Entkalkungslösung für die Histologie	1 l, 10 l Titripac®
Art. 111609	Histosec® Pastillen Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 115161	Histosec® Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58 °C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

GefahrstoffEinstufung

Art. 101736
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. 101736	
CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

Weitere IVD-Produkte

Art. 100485	Masson-Goldner Färbekit zur Bindegewebsdarstellung mit der Trichromfärbung	1 unit
Art. 103999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 108298	Xylol (Isomergemisch) für die Histologie	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® wasserfreies Eindeckmittel für die Mikroskopie	100-ml-Tropfflasche, 500 ml
Art. 109204	Giemsa's Azur-Eosin-Methylenblaulösung für die Mikroskopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Art. 109843	Neo-Clear® (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l

Allgemeiner Hinweis

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

Literatur

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



Gebrauchsanweisung beachten



Hersteller



Katalognummer



Chargen-code



Achtung, Begleitdokumentation beachten



Verwendbar bis JJJJ-MM-TT



Temperaturbegrenzung

Status: 2021-Apr-16

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

