

1.01728.1000

1.01728.9010

## Microscopia

### OSTEOSOFT®

soluzione decalcificante leggera per istologia

Solo per uso professionale



Dispositivo medico-diagnostico in vitro



#### Scopo previsto

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

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

#### Principio

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

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

Questo principio è alla base della decalcificazione con OSTEOSOFT®.

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

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

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

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

#### Materiale d'esame

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

#### Reattivi

Art. 101728

OSTEOSOFT®

soluzione decalcificante leggera per istologia

1 l, 10 l Titripac®

#### In alternativa:

Art. 101736 OSTEOMOLL®

Soluzione per decalcificazione rapida  
(con fissazione)  
per istologia

1 l, 2,5 l

#### Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

**Il materiale in esame da decalcificare con OSTEOSOFT® deve essere prima fissato** (ad. es. con Aldeide formica soluzione al 4%, art. 100496).

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

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

#### Preparazione del reattivo

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

#### Esecuzione

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

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

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

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

#### Stabilire il termine del processo di decalcificazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Risultato

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

#### Indicazioni d'uso

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

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

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

## Decalcificazione di tessuto compatto e calcificato

Se con il campione non sono necessarie metodiche immuno-istologiche, di biologica molecolare o enzimatiche, questo deve essere decalcificato con OSTEOMOLL® - Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia (art. 101736), a base di acido. **Non** utilizzare tuttavia la soluzione OSTEOMOLL® per materiale sensibile, come per esempio i prelievi di cresta iliaca.

Il materiale compatto e calcificato viene decalcificato con OSTEOMOLL® dopo circa 6 - 72 ore, a seconda delle dimensioni.

## Annotazioni tecnici

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

In caso di utilizzate criostati o processore d'istologia, attenersi alle istruzioni per l'uso del produttore dello strumento e del software.

## Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato.

Devono essere utilizzate nomenclature valide.

Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici in vitro, come le soluzioni di colorazione, consente l'analisi diagnostica di materiale umano.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

## Conservazione

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

## Stabilità

L'OSTEOSOFT® - soluzione decalcificante leggera per istologia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Un'eventuale diminuzione dell'intensità della colorazione di OSTEOSOFT® non influenza sui risultati della decalcificazione.

## Capacità

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

Utilizzare OSTEOSOFT® solo una volta; la soluzione va rinnovata con ogni nuovo tessuto.

## Istruzioni per l'uso

### Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti.

All'occorrenza utilizzare una centrifuga che soddisfi gli standard di laboratorio ed i rispettivi requisiti.

## Protezione contro le infezioni

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

## Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.

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

## Reattivi ausiliari

Art. 100496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 101736	OSTEOMOLL® Soluzione per decalcificazione rapida (con fissazione) per istologia	1 l, 2,5 l
Art. 111609	Histosec® in pastiglie p.s. 56-58°C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 115161	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. 101728

Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.

La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.

## Componenti principali del prodotto

Art. 101728

C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>N<sub>2</sub>O<sub>8</sub>  
pH

177 g/l  
7,0 - 7,3

## Altri prodotti d'IVD

Art. 100251	Kit per rivestimento in argento con reticolina sec. Gordon & Sweets per la rilevazione di fibre reticolari nei tessuti sottoposti a esame istologico	1 set
Art. 103999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 108298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® mezzo di montaggio anidro per microscopia	flacone conta-gocce di 100 ml, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (sostituto xilolo) per microscopia	5 l

## 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



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: 2021-Apr-19

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

EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive

Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321

Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.

2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8

Phone: +1 800-565-1400

