

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. 101728, poate fi utilizat în acest scop.

Reactivi

Cat. nr. 101736	OSTEOMOLL® Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie	1 l, 2,5 l
-----------------	---	------------

Alternativ:

Cat. nr. 101728	OSTEOSOFT® soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie	1 l, 10 l Titripac®
-----------------	---	------------------------

Tratarea prealabilă a probei

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 decalcifiere 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.

Înmuiera 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 procedul obișnuit.

Secțiunea nouă trebuie redusă la minimum (pierdere de material). Grosimea secțiunii este de 5 μm.

Determinarea punctului final al procesului de decalcifiere

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

Materialul decalcificat este pregătit pentru histoprocure prin metodele obișnuite.

Decalcifiere incompletă

O decalcifiere 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 decalcifiere

Punctul final al procesului de decalcifiere 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 decalcifiere 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. 101728, en mild, antigenbevarende afkalkningsopløsning baseret på EDTA.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

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

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. 101728	OSTEOSOFT® soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie	1 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 111609	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. 115161	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. 101736

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. 101736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

Alte produse pentru diagnostic in vitro

Cat. nr. 100485	Kit de colorare Masson-Goldner pentru vizualizarea țesutului conjunctiv cu colorație tricromică	1 unitate
Cat. nr. 103999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 108298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 109016	Neo-Mount® anhidru - mediu de montare pentru microscopie	Flacon de picurare de 100 ml, 500 ml
Cat. nr. 109204	Azur-eozină-albastru de metilen (Giemsa) - soluție pentru microscopie	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Cat. nr. 109843	Neo-Clear® (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l

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



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: 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

