

1.01728.1000

1.01728.9010

Microscopie

OSTEOSOFT®

soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional



Dispozitiv medical pentru diagnostic in vitro



Scopul preconizat

Acest produs gata de utilizare, „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie” a fost dezvoltat specific pentru diagnosticul celulelor umane și este utilizat pentru demineralizarea și decalcificarea oaselor, speciimenelor de măduvă osoasă obținute prin puncție și altor țesuturi dure de origine umană.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigărilor 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 examinarea la microscopul optic a materialelor dure în cadrul procedurilor histologice de rutină, rolul lor fiind acela de a permite tăierea materialelor în secțiuni subțiri. De obicei, procesul de decalcifiere se realizează cu soluții acide pe bază de HCl. Chiar dacă este o metodă rapidă, aceasta duce la modificări morfologice substanțiale ale țesutului, cât și la distrugerea antigenilor, ceea ce înseamnă, de exemplu, că nu se mai pot realiza analize imunohistologice ale țesutului decalcificat în acest mod.

O metodă mult mai blândă de decalcifiere a eșantioanelor de țesut este prin eliminarea ionilor de calciu din țesut care are la bază principiul chelatizării, de exemplu cu EDTA.

Acest principiu stă la baza decalcifierii cu OSTEOSOFT®.

Soluția de decalcifiere este turnată în exces peste materialul care se doarește a fi decalcificat, realizându-se astfel demineralizarea (decalcifierea) țesutului respectiv.

Timpul de decalcifiere depinde de mărimea și densitatea structurală a respectivului țesut.

Compoziția soluției de decalcifiere are, de asemenea, un impact important asupra procesului: OSTEOSOFT® conține agenți chelatori, care se leagă de ionii de calciu din țesut. Astfel este păstrată structura antigenilor din țesut, ceea ce permite utilizarea de tehnici imunohistologice, de biologie moleculară și enzimatică (ex. NASDCL - determinarea naftol AS-D cloracetat esterazei). Această metodă de decalcifiere mai blândă și care nu afectează antigenii prezintă dezavantajul că procesul este mult mai lung decât în cazul metodelor de decalcifiere pe bază de acid.

Soluția de decalcifiere OSTEOSOFT® este colorată în galben pentru a fi ușor identificată. Pigmentul utilizat este inert din punct de vedere al oricărui efect asupra țesutului care trebuie decalcificat.

Eșantion de probă

Material sensibil și dur (de ex. eșantioane obținute prin puncția crestei iliace) și țesut calcificat (de ex. din vasele de sânge) pentru prepararea în mod neagresiv a secțiunilor în parafină pentru histologie

Reactivi

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

Alternativ:

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

Tratarea prealabilă a probei

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Materialul de probă care urmează să fie decalcificat cu OSTEOSOFT® trebuie fixat în prealabil (de exemplu cu soluție de formaldehidă 4%, Cat. nr. 100496).

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

OSTEOSOFT® - soluția de decalcifiere ușoară pentru histologie utilizată este gata pentru utilizare, diluarea soluției nu este necesară.

Procedură

Puneți tot țesutul care urmează să fie decalcificat într-un vas (de sticlă sau de plastic) conținând un exces de soluție de decalcifiere OSTEOSOFT® gata de utilizare.

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

Decalcifierea fragmentelor osoase spongioase și a altor țesuturi dure

Scufunțați o bucată de os cu dimensiunile de ex. de 15 x 9 x 3 mm în aprox. 50 ml de OSTEOSOFT®; în acest caz procesul de decalcifiere durează aprox. 18 - 24 ore.

Determinarea punctului final al procesului de decalcificare

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

Decalcifierea accelerată a eșantionului obținut prin puncția crestei iliace cu ajutorul băii cu ultrasunete

Produsul „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie” poate fi folosit pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace în combinație cu o baie cu ultrasunete adecvată. În comparație cu procedurile convenționale, această metodă reduce considerabil timpul necesar pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace, fără să afecteze țesutul și colorarea celulelor și a structurilor țesutului.

Baia cu ultrasunete utilizată trebuie să fie adecvată pentru această procedură și să prezinte următoarele caracteristici:

- Baie cu ultrasunete cu răcire automată pentru prepararea de mostre pentru diagnosticare in vitro (ex. decalcifierea oaselor)
- Posibilitatea setării timpului de funcționare la cel puțin 7:00 ore
- Regulator de temperatură
- Operare continuă fără supraîncălzire
- Puterea ultrasunetelor reglabilă
- Baie cu ultrasunete cu capac

Program pentru decalcifierea eșantioanelor obținute prin puncția crestei iliace cu „OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie”

Instrumentul	Unitate cu ultrasunete cu răcire
Putere ultrasunete	45 W
Temperatură	25 °C
Timp de funcționare	7:00 ore

Compartimentele instrumentului trebuie umplute cu soluție de decalcifiere OSTEOSOFT® conform instrucțiunilor de la furnizor. Trebuie respectat cu strictețe manualul de operare al băii cu ultrasunete.

Materialul decalcificat este pregătit pentru histoprocure prin metodele obișnuite.

Rezultat

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

Note privind utilizare

Procedurile imunohistochimice pot fi realizate fără nicio dificultate după decalcifierea cu OSTEOSOFT®, deoarece structura antigenilor nu este afectată de această metodă de decalcifiere.

Procedurile enzimatiche precum detectarea esterazelor specifice cu naftol AS-D cloracetat și impregnarea cu argint a fibrelor de reticulă pot fi efectuate fără dificultate.

Pot fi utilizate metode de biologie moleculară deoarece macromoleculele corespunzătoare nu sunt distruse în procesul de decalcifiere.

Decalcificarea material compact, calcificat

Dacă nu se intenționează utilizarea materialului eșantionului pentru teste imunohistologice, de biologie moleculară sau enzimatică, acesta trebuie decalcificat cu OSTEOMOLL® - Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie, Nr. cat. 101736, pe bază de acid. Cu toate acestea OSTEOMOLL® nu poate fi folosit cu material sensibil precum eșantioane obținute prin puncția crestei iliace.

În funcție de dimensiunile eșantionului, materialul compact, calcificat este decalcificat după 6 - 72 de ore în OSTEOMOLL®.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical. Atunci când folosiți criostate sau histoprocesoare, 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 OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară pentru histologie la temperaturi cuprinse între +15 °C și +25 °C.

Durata de depozitare

OSTEOSOFT® - soluție de decalcifiere ușoară 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 OSTEOSOFT® nu are niciun efect asupra capacității de decalcifiere.

Capacitatea

Cantitatea de OSTEOSOFT® necesară depinde de mărimea, tipul și densitatea materialului respectiv: OSTEOSOFT® se utilizează numai o dată; pentru fiecare nou specimen de țesut trebuie să fie preparată o soluție proaspătă.

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. 100496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml and 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 101736	OSTEOMOLL® Soluție pentru decalcifiere rapidă (cu fixare) pentru histologie	1 l, 2,5 l
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. 101728
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.

Componentele principale ale produsului

Cat. nr. 101728	
C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	177 g/l
pH	7,0 - 7,3

Alte produse pentru diagnostic in vitro

Cat. nr. 100251	Kit de placare reticulină cu argint conf. Gordon & Sweets pentru detectarea fibrelor reticulare din speciamele de țesut histologic	1 set
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. 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-19

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.microscopy-products.com
EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive
Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
Sigma-Aldrich Canada Co. or Millipore (Canada) Ltd.
2149 Winston Park, Dr. Oakville, Ontario, L6H 6J8
Phone: +1 800-565-1400

