

1.01728.1000
1.01728.9010 **REF**

Microscopy

OSTEOSOFT®

mild decalcifier-solution for histology

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This ready-to-use product, "OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology" has been specifically developed for human cell diagnostics in humans and is used for the demineralization and decalcification of bones, punched bone-marrow specimens, and other hard tissue of human origin. 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, their purpose being to enable the materials to be cut into thin sections. Usually this decalcification process is carried out using acidic solutions based on HCl. While this method is swift, it results in the tissue undergoing substantial morphological changes as well as the destruction of antigens, meaning for example that it is no longer possible to perform an immunohistological analysis of the tissue decalcified in this manner.

A far more gentle method for decalcifying tissue specimens is by eliminating calcium ions from the tissue by the chelating principle, e.g. using EDTA. This is the principle on which decalcification with OSTEOSOFT® is based.

The decalcifying solution is poured onto the material to be decalcified in excess, thus demineralizing (decalcifying) the tissue in question. The decalcification time is dependent on the size and structural density of the respective tissue.

The composition of the decalcifying solution also has a major impact on the process: OSTEOSOFT® contains chelating agents, which bind calcium ions in the tissue. This preserves the antigen structures in the tissue, thus enabling immunohistological, molecular-biological, and enzymatic (e.g. NASDCL) methods to be carried out. A drawback of this gentle and antigen-preserving decalcification method, however, is that the process lasts much longer compared to the decalcification method based on the acid principle.

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

Sample material

Sensitive, hard tissue (e.g. punched iliac crest specimens) and calcified tissue (e.g. blood vessels) for the gentle preparation of paraffin sections in histology

Reagents

Cat. No. 1.01728
OSTEOSOFT®
mild decalcifier-solution for histology

1 l, 10 l Titripac®

Alternatively:

Cat. No. 1.01736 OSTEOMOLL®
Solution for rapid decalcification (with fixation)
for histology

1 l, 2.5 l

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

Sample material to be decalcified with OSTEOSOFT® must be fixed previously (e.g. with Formaldehyde solution 4%, Cat. No. 1.00496).

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 OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary.

Procedure

Place all the tissue to be decalcified into a vessel (glass or plastic) containing an excess of the ready-to-use OSTEOSOFT® decalcifier-solution.

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

Decalcification of porous bone fragments and other hard tissue

Immerse a piece of bone measuring e.g. 15 x 9 x 3 mm in approx. 50 ml of OSTEOSOFT®; here the decalcification process lasts approx. 18 - 24 hours.

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.

Accelerated decalcification of punched iliac crest specimens using the ultrasonic bath

"OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology" can be used to decalcify punched iliac crest specimens in combination with a suitable ultrasonic bath. Compared to the conventional procedure, the use of this method can considerably shorten the time required to decalcify punched iliac crest specimens, at the same time preserving the tissue and the stainability of the cells and tissue structures.

The ultrasonic bath used must be suited for the purpose and must have the following features:

- Ultrasonic bath with automatic cooling for *in vitro* diagnostic sample preparation (e.g. bone decalcification)
- Setting of the running time for at least 7:00 hours
- Temperature controller
- Unsupervised continuous operation
- Selectable ultrasonic power
- Ultrasonic bath with a lid

Program for the decalcification of punched iliac crest specimens with "OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology"

Instrument	Ultrasonic unit with cooling
Ultrasonic power	45 watts
Temperature	25 °C
Running time	7:00 h

The compartments of the instrument must be filled with OSTEOSOFT® decalcifying solution according to the instructions provided by its supplier. The operating manual for the ultrasonic bath must be strictly followed.

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

Result

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

Notes on use

Immunohistological procedures can be conducted without difficulty after decalcification with OSTEOSOFT®, since the antigen structures of the tissue are preserved by this decalcification method.

Enzymatic procedures such as the detection of specific esterase with naphthol AS-D chloroacetate and silver impregnation of reticulin fibers can be carried out without difficulty.

Molecular-biological methods can be carried out, since the corresponding macromolecules are not destroyed by this decalcification process.

Decalcification of compact, calcified tissue

In cases where it is not intended to use the specimen material in immunohistological, molecular-biological, or enzymatic tests, it should be decalcified with OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology, Cat. No. 1.01736, on an acid basis. OSTEOMOLL® should, however, not be used for sensitive material such as punched iliac crest specimens.

Depending on the size of the specimen, compact, calcified material is decalcified after approx. 6 - 72 hours in OSTEOMOLL®.

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 "OSTEOSOFT®" 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	20/20	20/20	8/8	8/8

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 OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The OSTEOSOFT® - mild decalcifier-solution 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 OSTEOSOFT® has no effect on the decalcification capacity.

Capacity

The quantity of OSTEOSOFT® required is dependent on the size, type, and density of the respective material.

OSTEOSOFT® is used only once; a fresh solution must be prepared for each new tissue specimen.

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. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.01736	OSTEOMOLL® Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology	1 l, 2.5 l
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. 1.01728

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.

Main product components

Cat. No. 1.01728

$C_{10}H_{16}N_2O_8$ 177 g/l
pH 7.0 - 7.3

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



H318: Causes serious eye damage.

H373: May cause damage to organs (Respiratory Tract) through prolonged or repeated exposure if inhaled.

P260: Do not breathe dust/ fume/ gas/ mist/ vapors/ spray.

P280: Wear eye protection/ face protection.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

P314: Get medical advice/ attention if you feel unwell.

P501: Dispose of contents/ container to an approved waste disposal plant.

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

MilliporeSigma is the U.S. and Canada Life Science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. MilliporeSigma 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.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803,
USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario,
L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**

1.01728.1000
1.01728.9010 **REF**

Microscopie

OSTEOSOFT®

solution de décalcification douce pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

La présente « OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie » prête à l'emploi est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la déminéralisation et décalcification d'os, de coupes de moelle osseuse et d'autres échantillons durs 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 pour garantir que le matériau solide puisse être coupé dans la routine histologique. Habituellement, ce processus de décalcification est effectué avec des solutions acides à la base de HCl. Cette méthode est rapide, mais amène à des changements morphologiques considérables du tissu et aussi à la destruction d'antigènes de manière qu'un examen immunohistologique, p. ex., du tissu décalcifié de cette façon n'est plus possible.

Une méthode de décalcification beaucoup plus douce s'effectue par la privation d'ions de calcium du tissu par chélation, p.ex. par le biais de EDTA. Ce principe est à la base de la décalcification avec OSTEOSOFT®.

La solution de décalcification est ajoutée en surplus au matériel à décalcifier pour le déminéraliser (décalcifier).

La taille du matériel et la densité de sa structure influencent le temps de décalcification.

De même, la composition de la solution de décalcification a une influence considérable sur le processus. OSTEOSOFT® contient à cet égard des agents de chélation qui fixent les ions calcium du tissu. De cette manière, les structures antigéniques dans le tissu sont conservées, de manière qu'il soit possible d'effectuer des méthodes immunohistologiques, enzymatiques et de biologie moléculaire (p.ex. NASDCL). Mais en vertu de la méthode de décalcification très douce qui conserve les antigènes, la durée du processus est plus longue par rapport à la décalcification à la base d'acides.

La solution de décalcification OSTEOSOFT® est colorée en jaune afin qu'elle puisse être mieux identifiée. Le colorant est inerte vis-à-vis du matériel à décalcifier.

Matériel d'échantillons

Matériel dur et sensible (p.ex. coupes de la crête iliaque) et matériel calcifié (p.ex. vaisseaux sanguins) pour la préparation douce des coupes paraffinées en histologie

Réactifs

Art. 1.01728
OSTEOSOFT®
solution de décalcification douce pour l'histologie

1 l, 10 l Titripac®

En alternative :

Art. 1.01736 OSTEO MOLL®
Solution pour la décalcification rapide
(avec fixation)
pour l'histologie

1 l, 2,5 l

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié.

Les échantillons qui sont décalcifiés avec OSTEOSOFT® doivent être fixés avant (p. ex. avec Formaldéhyde en solution à 4%, art. 1.00496).

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'OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce 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 décalcifier dans un récipient (en verre ou en plastique) rempli d'un excès de décalcifiant OSTEOSOFT® en solution prête à l'emploi.

Le temps de décalcification requis et la quantité d'OSTEOSOFT® dépendent de la taille, du type et de la densité du matériel :

Décalcification de fragments osseux poreux et d'autres tissus durs

Un fragment osseux de 15 x 9 x 3 mm est introduit, p.ex., dans env. 50 ml d'OSTEOSOFT® et a une durée de décalcification de env. 18 - 24 heures.

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.

Décalcification accélérée de coupes de la crête iliaque à l'aide d'un bain ultrasonique

« OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie » peut être utilisée en même temps pour des coupes de la crête iliaque en combinaison avec un bain ultrasonique. Cette méthode permet de raccourcir le processus de décalcification de coupes de la crête iliaque par rapport à la méthode traditionnelle en maintenant la conservation du tissu et la possibilité des cellules et des structures tissulaires d'être colorées.

Le dispositif ultrasonique utilisé doit être approprié pour cette application et doit présenter les caractéristiques suivantes :

- Bain ultrasonique avec refroidissement automatique pour le prétraitement diagnostique *in vitro* (p.ex., décalcification des os)
- Possibilité de régler la période d'action pour au moins 7:00 heures
- Régulateur de température
- Fonctionnement continu sans surveillance
- Puissance ultrasonore sélectionnable
- Bain ultrasonique avec bouchon

Programme pour effectuer des décalcifications de coupes de la crête iliaque avec « OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie »

Appareil	Dispositif ultrasonique avec refroidissement
Puissance ultrasonore	45 Watt
Température	25 °C
Durée	7:00 h

Les récipients doivent être remplis avec la solution de décalcification OSTEOSOFT® en accord avec les directives du fabricant de l'appareil.

Ensuite, le matériel décalcifié est alimenté au processus histologique habituel.

Résultat

Le matériel décalcifié est cartilagineux ou caoutchouteux et n'est pas très résistant.

Remarques pour l'utilisation

Les méthodes immunohistologiques peuvent être effectuées sans problème après la décalcification avec OSTEOSOFT®, les structures antigènes du matériel sont conservées lors de ce type de décalcification.

Les méthodes enzymatiques comme la détermination de l'estérase spécifique avec le naphthol AS-D chloro-acétate et l'imprégnation argentique de fibres réticulaires peuvent être effectuées sans problème.

Les méthodes de biologie moléculaire peuvent être effectuées, car les macromolécules correspondantes ne sont pas détruites par le processus de décalcification.

Décalcification de matériel compact et calcifié

Si l'on n'a pas l'intention d'effectuer une méthode immunohistologique, de biologie moléculaire ou enzymatique avec l'échantillon, on devrait effectuer une décalcification avec OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie, art. 1.01736, à la base d'un acide. Cependant, **n'utilisez pas** OSTEOMOLL® pour des matériaux sensibles, p.ex. découpes de la crête iliaque. Le matériel compact et calcifié est décalcifié avec OSTEOMOLL®, en fonction de la taille, après env. 6 à 72 heures.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation cryostat 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 « OSTEOSOFT® » 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	20/20	20/20	8/8	8/8

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'OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'OSTEOSOFT® - solution de décalcification douce pour l'histologie peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée.

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'OSTEOSOFT® n'a pas d'influence sur la qualité de la décalcification.

Capacité

La quantité d'OSTEOSOFT® dépend de la taille, du type et de la densité du matériel.

OSTEOSOFT® n'est à utiliser qu'une seule fois, pour chaque échantillon il faut utiliser une solution fraîche.

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. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.01736	OSTEOSOFT® Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie	1 l, 2,5 l
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. 1.01728

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.

Composants principaux du produit

Art. 1.01728		
C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	177 g/l	
pH	7,0 - 7,3	

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



H318 : Provoque de graves lésions des yeux.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes (Voies respiratoires) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inhalation.

P260 : Ne pas respirer les poussières/ fumées/ gaz/ brouillards/ vapeurs/ aérosols.

P280 : Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.

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.

P314 : Consulter un médecin en cas de malaise.

P501 : Éliminer le contenu/ récipient dans une installation d'élimination des déchets agréés.

Historique des révisions

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

MilliporeSigma est le nom de l'activité Life Science américaine et canadienne de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. MilliporeSigma 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.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**

1.01728.1000
1.01728.9010 **REF**

Microscopía

OSTEOSOFT®

solución descalcificadora suave para histología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

La presente „OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología“ lista para el uso es utilizada para el diagnóstico celular en la medicina humana y es empleada para desmineralizar y descalcificar huesos, punciones de médula ósea y otros materiales duros 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 para garantizar la cortabilidad. Habitualmente, este proceso de descalcificación se efectúa mediante soluciones ácidas basadas en HCl. Es verdad que este método es rápido, pero conduce a considerables modificaciones morfológicas del tejido y además a la destrucción de antígenos, por lo que, por ejemplo, un examen inmunohistológico del tejido descalcificado de esta manera, ya no será posible.

Un método considerablemente más suave de descalcificación es el de eliminación de iones calcio del tejido a través de la formación de quelatos, p.ej. a través de EDTA.

Este es el principio en el que se basa la descalcificación con OSTEOSOFT®.

La solución descalcificadora es añadida en exceso al material a descalcificar para desmineralizarlo (descalcificarlo).

El tamaño y la densidad estructural del material influyen en el tiempo de descalcificación.

Además, la composición de la solución descalcificadora tiene una influencia esencial en el proceso; para este fin, OSTEOSOFT® contiene formadores de quelato que ligan los iones calcio del tejido. De esta manera se mantienen las estructuras de antígeno en el tejido, pudiéndose practicar métodos inmunohistológicos, de biología molecular y enzimáticos (p.ej. NASDCL). Sin embargo, debido a la descalcificación muy suave y conservadora de antígenos, el proceso dura claramente más tiempo que la descalcificación basada en ácido.

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

Material de las muestras

Material sensible y duro (p.ej. punciones de la cresta ilíaca) y material calcificado (p.ej. vasos sanguíneos) para la preparación suave de cortes de parafina en la histología

Reactivos

Art. 1.01728
OSTEOSOFT®
solución descalcificadora suave para histología

1 l, 10 l Titripac®

Alternativamente:

Art. 1.01736 OSTEO MOLL®
Solución para descalcificación rápida (con fijación)
para histología

1 l, 2,5 l

Preparación de muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

El material de muestras a descalcificar con OSTEOSOFT® debe ser fijado previamente (p.ej. con Formaldehído en solución 4%, art. 1.00496).

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 OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

Técnica

El material a descalcificar se introduce completamente en un recipiente (vidrio o plástico) con un exceso de solución descalcificadora lista para el uso OSTEOSOFT®.

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

Descalcificación de fragmentos óseos porosos y otros tejidos duros

Un trozo grande de hueso de 15 x 9 x 3 mm es colocado p.ej. en unos 50 ml de OSTEOSOFT®, el período de descalcificación será de unas 18 a 24 horas.

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.

Descalcificación acelerada de punciones de la cresta ilíaca mediante baño ultrasónico

„OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología“ puede ser utilizada simultáneamente para punciones de la cresta ilíaca en combinación con un baño ultrasónico conveniente para ello. En comparación con el método convencional, el proceso de descalcificación de punciones de la cresta ilíaca puede ser acortado claramente con este procedimiento - manteniéndose el nivel de conservación del tejido así como la teñibilidad de las células y estructuras de tejido.

El dispositivo ultrasónico empleado tiene que ser conveniente para esta aplicación y ofrecer las siguientes características:

- Baño ultrasónico con refrigeración automática de preparación de muestras para el diagnóstico *in vitro* (p.ej. descalcificación de huesos)
- El período de funcionamiento puede ser ajustado en 7:00 horas como mínimo.
- Regulador de temperatura
- Servicio continuo no vigilado
- Potencia ultrasónica seleccionable
- Baño ultrasónico con tapadera

Programa para la realización de descalcificaciones de punciones de la cresta ilíaca con „OSTEOSOFT® - Solución descalcificadora suave para la histología“

Dispositivo	Dispositivo ultrasónico con refrigeración
Potencia ultrasónica	45 vatios
Temperatura	25 °C
Duración	7:00 h

El llenado de los recipientes de aplicación con la solución descalcificadora OSTEOSOFT® ha de realizarse según las indicaciones del fabricante del dispositivo. Han de tomarse en cuenta las instrucciones de servicio para el baño ultrasónico.

A continuación, el material descalcificado pasa al histoprocésamiento habitual.

Resultado

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

Indicaciones de empleo

Los métodos inmunohistológicos pueden realizarse sin problemas tras la descalcificación con OSTEOSOFT®, las estructuras del antígeno del material quedan intactas si se usa este tipo de descalcificación.

Pueden realizarse sin problemas los métodos enzimáticos como la detección de la esterasa específica con cloroacetato de naftol AS-D y la impregnación con plata de fibras de reticulina.

Se podrán aplicar métodos de biología molecular, ya que las correspondientes macromoléculas no son destruidas durante el proceso de descalcificación.

Descalcificación de material compacto calcificado

Si no está previsto practicar métodos inmunohistológicos, de biología molecular o enzimáticos, se debería descalcificar con OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para la histología, art. 1.01736, de forma basada en ácido. Sin embargo, **no** utilizar OSTEOMOLL® para materiales sensibles como p.ej. punciones de la cresta ilíaca. Según el tamaño, los materiales compactos calcificados estarán descalcificados después de un tratamiento de aproximadamente 6 - 72 horas con OSTEOMOLL®.

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 "OSTEOSOFT®" 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	20/20	20/20	8/8	8/8

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 ulteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La OSTEOSOFT® - solución descalcificadora suave 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 OSTEOSOFT® no influye en la capacidad descalcificadora.

Capacidad

La cantidad de OSTEOSOFT® necesarios depende del tamaño, tipo y densidad del material.

OSTEOSOFT® se utiliza una sola vez, para cada material deberá emplearse solución nueva.

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. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.01736	OSTEOMOLL® Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología	1 l, 2,5 l
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. 1.01728

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.

Componentes principales del producto

Art. 1.01728

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

Aviso general

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



H318: Provoca lesiones oculares graves.

H373: Puede provocar daños en los órganos (Vías respiratorias) tras exposiciones prolongadas o repetidas si se inhala.

P260: No respirar el polvo/ el humo/ el gas/ la niebla/ los vapores/ el aerosol.

P280: Llevar equipo de protección para los ojos/ la cara.

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.

P314: Consultar a un médico en caso de malestar.

P501: Eliminar el contenido/ el recipiente en una planta de eliminación de residuos autorizada.

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

MilliporeSigma es la unidad Life Science de los Estados Unidos y Canadá de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. MilliporeSigma y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
 MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**