

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopy

OSTEOMOLL®

Solution for rapid decalcification (with fixation)
for histology

For professional use only

IVD In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This product, "OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology" is used for human cell diagnostics and serves to decalcify (deminate) bone tissue (e.g. punched bone-marrow specimens) and other hard materials and to soften keratinized tissue of human origin, fixing the specimens in the same process.

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 histological procedures.

The material to be decalcified is placed in an excess of OSTEOMOLL® decalcifying solution to demineralize (decalcify) and fix it in the same process. The decalcification time is dependent on the size and structural density of the respective tissue, while the composition of the decalcifying solutions also exerts a decisive influence on the process.

Dense bones and hard material are decalcified using inorganic acids, as is the case with OSTEOMOLL®, which dissolve the calcium from the osseous substance, making the tissue soft and cuttable.

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

Sample material

Unfixed or pre-fixed bone material and hard tissue (e.g. teeth) and keratinized tissue (acuminate warts, nails) for the preparation of paraffin sections in histology

OSTEOMOLL® should not be used for sensitive tissue, e.g. punched iliac crest specimens. OSTEOSOFT®, Cat. No. 1.01728, should be used for this purpose.

Reagents

Cat. No. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2.5 l
Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology

Alternatively:

Cat. No. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
mild decalcifier-solution for histology

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

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 OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology used is ready-to-use, dilution of the solution is not necessary.

Procedure

Place the specimen material to be fixed and decalcified into a vessel (glass or plastic) containing an excess of the ready-to-use OSTEOMOLL® decalcifier-solution. OSTEOMOLL® can still be used for the decalcification step even if the material has already been pre-fixed.

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

Decalcification of bones, teeth, and other hard tissue

The time required for decalcification can vary considerably depending on the size and state of the specimen tissue; for this reason it is advisable to monitor the condition of the specimen material at regular intervals, see "Determining the end-point of the decalcification process" below. The process can correspondingly take from 6 to 72 hours.

Decalcification of slightly calcified material

Slightly calcified material, e.g. blood vessels, is decalcified after 30 - 60 minutes.

Softening keratinized material

Keratinized tissue, e.g. fingernails and plantar warts, can be made gently cuttable by immersing the cut paraffin-embedded material in OSTEOMOLL® with the cut surface facing downwards for at least 15 - 60 minutes and subsequently rinsing the specimen with tapwater, after which it can be cut in the usual manner.

The new section should be kept to a minimum (loss of material). Section thickness is 5 µm.

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.

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

Incomplete decalcification

An incomplete decalcification of the embedded material can be rectified by immersing the cut surface of the block in a vessel containing OSTEOMOLL® for 15 - 20 minutes, subsequently rinsing the material with tap water, and repeating the section procedure.

Result

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

Determining the end-point of the decalcification process

The end-point of the decalcification process is determined by puncturing the material with a needle at a representative site not of decisive relevance for the diagnostic procedure.

Notes on use

Too long a decalcification of the material can result in the destruction of the morphological structure of the specimen and thus negatively affect the subsequent nucleus staining.

Immunohistological methods **cannot** be employed after decalcification with OSTEOMOLL®, since the antigen structures of the material can no longer be detected.

If immunohistological, molecular-biological, or enzymatic tests are required for the diagnosis, then OSTEOSOFT®, Cat. No. 1.01728, a mild, antigen-preserving decalcifying solution based on EDTA, must be used.

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 "OSTEOMOLL®" 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The OSTEOMOLL® - Solution for rapid decalcification (with fixation) 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 OSTEOMOLL® has no effect on the decalcification capacity.

Capacity

The quantity of OSTEOMOLL® required is dependent on the size, type, and density of the respective material. An amount of 30 ml of OSTEOMOLL® that is necessary to completely cover the material can be used twice, for example, provided that the solution is still clear and is not contaminated. The specimen must previously be cut to a maximum thickness of 5 mm and a surface of 6 cm² (= max. embedding cassette size).

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. 1.01728	OSTEOSOFT® mild decalcifier-solution for histology	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

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. CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main product components

Cat. No. 1.01736	
CH ₂ O	4%
HCl	10%

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



H290: May be corrosive to metals.
H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.
H314: Causes severe skin burns and eye damage.
H317: May cause an allergic skin reaction.
H335: May cause respiratory irritation.
H341: Suspected of causing genetic defects.
H350: May cause cancer.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.
P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.
P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.
P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.
P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.
P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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**

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopie

OSTEOMOLL®

Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle



Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

La présente « OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie » est utilisée pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la décalcification (démminéralisation) avec fixation en même temps de tissu osseux, tel que découpes de moelle osseuse et d'autres matériaux solides, ainsi qu'au ramollissement de matériel kératinisé 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 de matériel dur pour le travail de routine en histologie. OSTEOMOLL® est ajoutée en surplus au matériel à décalcifier pour le déminéraliser (décalcifier) et le fixer en même temps. La taille et la densité structurelle du matériau ont une influence à la durée de la décalcification, de même que la composition des solutions de décalcification a une influence importante au processus de décalcification.

Pour la décalcification d'os de haute densité et de matériel solide, on utilise des acides inorganiques, tels que OSTEOMOLL®, qui détachent le calcium de la substance osseuse, ce qui rend le tissu mou et facile à couper.

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

Matériel d'échantillons

Tissus osseux ou durs (dents p. ex.) non fixés ou préfixés et matériel kératinisé (verrues plantaires, ongles) pour la préparation des coupes paraffinées en histologie

OSTEOMOLL® doit pas être utilisé pour des matériaux sensibles, p. ex. des découpes de la crête iliaque. À cet effet, OSTEOSOFT®, art. 1.01728, devrait être utilisé.

Réactifs

Art. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) pour l'histologie

En alternative :

Art. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
solution de décalcification douce pour l'histologie

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. 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'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) 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 être fixé et décalcifié dans un récipient (en verre ou en plastique) rempli d'un excès de la solution de décalcification OSTEOMOLL® prête à l'emploi. Si le matériel est préfixé, OSTEOMOLL® peut quand même être utilisé pour l'étape de décalcification. Le temps de décalcification requis et la quantité d'OSTEOMOLL® dépendent de la taille, du type et de la densité du matériel :

Décalcification d'os, de dents et d'autres tissus durs

Il y a des variantes considérables dans la durée de la décalcification en fonction de la taille et la condition de l'échantillon, pour cette raison la condition de l'échantillon devrait être contrôlée entre-temps, voir ci-dessous « Détermination de la fin de la décalcification ». En conséquence, les durées de décalcification sont de 6 à 72 heures environ.

Décalcification du matériel peu calcifié

Le matériel peu calcifié, p. ex. les vaisseaux sanguins, est décalcifié au bout de 30 à 60 minutes.

Ramollissement de matériel kératinisé

Le matériel kératinisé, p.ex. dents et verrues plantaires, peut être rendu facile à couper avec ménagement en introduisant le matériel entamé et formé en bloc dans de la paraffine, la face coupée vers le bas, dans OSTEOMOLL® pendant 15 - 60 minutes au minimum, et ensuite le rinçant avec de l'eau du robinet et le coupant de la manière habituelle. La nouvelle coupe devant être mince (perte de matériel). L'épaisseur de la coupe est de 5 µm.

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.

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

Calcification incomplète

On peut rectifier la décalcification incomplète de matériel inclus dans un bloc de paraffine en mettant le côté coupé du petit bloc pendant 15 à 20 minutes dans un récipient contenant de l'OSTEOMOLL®, puis en le rinçant à l'eau du robinet et en le redécoupant.

Résultat

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

Détermination de la fin de la décalcification

On détermine la fin de la décalcification en enfonçant une aiguille dans une zone représentative du matériel mais pas indispensable au diagnostic.

Remarques pour l'utilisation

Une décalcification trop longue du matériel peut détruire la morphologie et influencer négativement la coloration nucléaire suivante.

Les méthodes immunohistologiques **ne** peuvent plus être effectuées après la décalcification avec OSTEOMOLL®, les structures antigènes du matériel n'étant plus décelables.

Si des méthodes immunohistologiques, enzymatiques ou de biologie moléculaire sont nécessaires pour le diagnostic, il faut utiliser OSTEOSOFT®, art. 1.01728, une solution de décalcification douce à la base de EDTA conservant les antigènes.

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation cryostats 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 « OSTEOMOLL® » 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 recon- nues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibi- lité de résultat erroné.

Stockage

Stocker l'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixa- tion) pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

L'OSTEOMOLL® - Solution pour la décalcification rapide (avec fixation) 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'OSTEOMOLL® n'a pas d'influence sur la qualité de la décalcification.

Capacité

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

Une quantité de 30 ml d'OSTEOMOLL® qui doit recouvrir complètement le matériel peut être utilisée p. ex. 2 fois si la solution est encore limpide et n'est pas souillée.

Le matériel doit être découpé au préalable à une épaisseur maximale de 5 mm et à une surface de 6 cm² (= dimensions maximale de la cassette d'inclusion).

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qua- lifié.

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 labora- toire et aux critères.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux direc- tives 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 dé- passée 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 clas- sification, 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 modi- fiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.01728	OSTEOSOFT® solution de décalcification douce pour l'histologie	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

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.

ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux du produit

Art. 1.01736

CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

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



H290 : Peut être corrosif pour les métaux.

H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 : Peut provoquer le cancer.

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

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

P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

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.

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**

1.01736.1000
1.01736.2500 **REF**

Microscopía

OSTEOMOLL®

Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología

Solamente para uso profesional



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

La presente "OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología" es utilizada para diagnósticos a nivel celular en la medicina humana y sirve de medio de descalcificación (desmineralización) con fijación simultánea de tejido óseo como es el caso en punciones de médula ósea y otros materiales duros, así como para el ablandamiento de material queratinizado 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. OSTEOMOLL® es añadida en exceso al material a descalcificar para desmineralizarlo (descalcificarlo) y al mismo tiempo fijarlo. El tamaño y la densidad estructural del material influyen en el tiempo de descalcificación, y también tiene un efecto esencial en el proceso de descalcificación la composición de las soluciones descalcificadoras.

Para la descalcificación de huesos densos y material duro se utilizan ácidos inorgánicos, como en caso de OSTEOMOLL®, que desincorporan el calcio de la sustancia ósea, convirtiendo el tejido en un material blando y cortable.

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

Material de las muestras

Tejido óseo y duro no fijado o prefijado (p.ej. dientes), y material queratinizado (verrugas plantares, uñas) para la preparación para cortes de parafina en la histología

OSTEOMOLL® no debe ser utilizada para materiales sensibles como p.ej. punciones de la cresta ilíaca. Para estas aplicaciones se debería usar OSTEOSOFT®, art. 1.01728.

Reactivos

Art. 1.01736
OSTEOMOLL® 1 l, 2,5 l
Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología

Alternativamente:

Art. 1.01728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
solución descalcificadora suave para histología

Preparación des muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado. 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 OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología utilizada está lista para el uso, la dilución de la solución no es necesaria.

Técnica

El material a fijar y descalcificar se introduce completamente en un recipiente (vidrio o plástico) con un exceso de solución descalcificadora lista para el uso OSTEOMOLL®. Incluso si el material ya está prefijado, aun así se podrá utilizar OSTEOMOLL® para el paso de descalcificación.

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

Descalcificación huesos, dientes y otros tejidos duros

El tiempo de descalcificación varía en parte considerablemente según el tamaño y estado del material de muestra, por eso se debería controlar una y otra vez el estado del material de muestra, véase a continuación "Comprobación del punto final de la descalcificación". Conforme a lo expuesto, los tiempos serán de 6 hasta 72 horas.

Descalcificación material poco calcificado

El material poco calcificado, p.ej. vasos sanguíneos, queda descalcificado tras 30 - 60 minutos.

Ablandamiento de material queratinizado

Un material queratinizado, como p.ej. uñas y verrugas plantares, podrá ser transformado suavemente en un material cortable, colocando el material cortado y empujado en parafina con el lado de corte hacia abajo como mínimo durante un período de 15 - 60 minutos en OSTEOMOLL®, enjuagando a continuación con agua del grifo y cortando después de la manera habitual.

El nuevo corte debe ser pequeño (pérdida de material). El espesor del corte es de 5 µm.

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.

A continuación, el material descalcificado pasa al histoprocésamiento habitual.

Descalcificación incompleta

Una descalcificación incompleta del material incluido en el bloque puede solventarse si se coloca la sección del corte del pequeño bloque cortado durante 15 - 20 minutos en un recipiente OSTEOMOLL®, seguidamente se enjuaga con agua corriente del grifo y se corta de nuevo.

Resultado

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

Comprobación del punto final de la descalcificación

El punto final de la descalcificación se comprueba pinchando con una aguja en una zona representativa del material no decisiva para el diagnóstico.

Indicaciones de empleo

Una descalcificación demasiado prolongada del material puede llevar a destruir la morfología y a influir negativamente en la tinción nuclear siguiente.

Los métodos inmunohistológicos ya **no** pueden realizarse tras la descalcificación con OSTEOMOLL®, ya que las estructuras del antígeno del material ya no son detectables.

Si se precisan métodos inmunohistológicos, de biología molecular o enzimáticos para el diagnóstico, hay que utilizar OSTEOSOFT®, art. 1.01728, una solución descalcificadora suave conservadora de antígenos con una base EDTA.

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 "OSTEOMOLL®" 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	18/18	18/18	6/6	6/6

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 posteriores según métodos reconocidos.

Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar la OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

La OSTEOMOLL® - Solución para descalcificación rápida (con fijación) 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 OSTEOMOLL® no influye en la capacidad descalcificadora.

Capacidad

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

Una cantidad de 30 ml de OSTEOMOLL®, que debe cubrir completamente el material, puede usarse p.ej. 2 veces, si la solución todavía es diáfana y no está impurificada.

El material debe cortarse previamente con un espesor de máx. 5 mm y una superficie de 6 cm² (= tamaño máx. de la cassette de inclusión).

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) N° 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) N° 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.01728	OSTEOSOFT® solución descalcificadora suave para histología	1 l, 10 l Titripac®
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. 1.01736

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.

¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.01736

CH ₂ O	4 %
HCl	10 %

Aviso general

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



H290: Puede ser corrosivo para los metales.

H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H335: Puede irritar las vías respiratorias.

H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.

H350: Puede provocar cáncer.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.

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

P301 + P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.

P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.

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.

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.sigmaldrich.com

**MILLIPORE
SIGMA**