

1.01728.1000
1.01728.9010

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. 101728 OSTEOSOFT® 1 l, 10 l Titripac®
solución descalcificadora suave para histología

Alternativamente:

Art. 101736 OSTEO MOLL® 1 l, 2,5 l
Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología

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. 100496).

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. 101736, de forma basada en ácido. Sin embargo, **no** utilizar OSTEOMOLL® para materiales sensibles como p.ej. punciones de la cresta iliaca. 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.

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 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. 100496	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. 101736	OSTEOMOLL® Solución para descalcificación rápida (con fijación) para histología	1 l, 2,5 l
Art. 111609	Histosec® pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 115161	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. 101728
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. 101728	
C ₁₀ H ₁₆ N ₂ O ₈	177 g/l
pH	7,0 - 7,3

Otros productos de IVD

Art. 100251	Kit de plateado de reticulina según Gordon & Sweets para la detección de fibras reticulares en tejido histológico	1 set
Art. 103999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% metanol y carbonato cálcico para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 108298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 109016	Neo-Mount® medio de montaje anhidro para microscopía	frasco gotero de 100 ml, 500 ml
Art. 109843	Neo-Clear® (sustituto de xileno) para microscopía	5 l

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



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: 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

