

OSTEOFAST 1



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Sredstvo svijetloplave boje za fiksaciju i dekalifikaciju kostiju i tvrdog tkiva u histologiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30799PROCYU		
EMDN kód	W01030799		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
OF1-OT-1L	1000 mL	0385888821173	
OF1-OT-2.5L	2500 mL	03858890005684	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Za mikroskopsku analizu ispitivanog uzorka u uobičajenim postupcima histološke obrade potrebno je provesti dekalifikaciju kostiju i drugog tvrdog tkiva. OsteoFast 1 je sredstvo koje istovremeno fiksira (zahvaljujući sadržaju formaldehida) i dekalificira histološki uzorak pod utjecajem anorganskih kiselina. Vrijeme potrebno za demineralizaciju (dekalifikaciju) ovisno je o veličini i gustoći tretiranog uzorka za ispitivanje. Dekalifikacija kostiju i tvrdog tkiva zahtijeva uporabu anorganskih, organskih kiselina ili kelatnih reagensa. Anorganska kloridna kiselina sastavni je dio OsteoFasta 1, u čijem prisustvu dolazi do brzog uklanjanja kalcija, čime je tkivo omekšano i spremno za daljnju obradu. Uzorci za ispitivanje su kosti i tvrdo tkivo (zubi) i keratinizirano tkivo (zašiljene bradavice, nokti). Svijetloplava boja proizvoda OsteoFast 1 omogućuje njegovo lakše razlikovanje od ostalih BioGnostovih proizvoda za dekalifikaciju (svijetložutog proizvoda OsteoFast 2 i bezbojnog proizvoda OsteoSens), a tako i drugih fiksativa i otapala koji se koriste u histološkim laboratorijima. OsteoFast 1 nikako ne koristiti na osjetljivim tkivima, poput punktiranih uzoraka ilijačnog grebena. Za ovu vrstu tkiva, koristiti OsteoSens.

Opis proizvoda

- **OSTEOFAST 1** – Sredstvo svijetloplave boje za fiksaciju i dekalifikaciju kostiju i tvrdog tkiva u histologiji. Sadrži formaldehid i kloridnu kiselinu

Postupak dekalifikacije

Priprema uzorka za dekalifikaciju

- Uzorak tkiva cijelom svojom površinom uroniti u OsteoFast 1

Kosti, zubi, tvrdo tkivo

Vrijeme potrebno za dekalifikaciju i količina utrošenog OsteoFasta 1 ovisi o veličini, vrsti i gustoći tkiva za ispitivanje. Kost veličine 1 x 1 x 0,3 cm, kao što je bedrena kost, potrebno je dekalificirati 6-8 sati.

Napomena: Dekalifikacija zubiju i drugog tvrdog tkiva obavezno se mora kontrolirati kako bi se primjereno odredio završetak dekalifikacije.

Blago kalcificirano tkivo

Blago kalcificirano tkivo, kao što su krvne žile, potrebno je dekalificirati 30-60 minuta.

Keratinizirano tkivo

Keratiniziranom tkivu, kao što su nokti i zašiljene bradavice, dovoljna je blaga dekalifikacija uranjanjem narezanog uklopljenog uzorka u OsteoFast 1 na 15-60 minuta, pri čemu je površina prereza okrenuta prema dolje. Slijedi ispiranje bloka vodovodnom vodom i rezanje uobičajenim postupkom. Debljina prereza je 5 µm.

Određivanje završetka dekalifikacije

Završetak dekalifikacije određuje se probodom igle onog dijela tkiva koje nije od važnosti za daljnji dijagnostički postupak.

Nepotpuna dekalifikacija

Nepotpuna dekalifikacija uklopljenog uzorka može se doraditi uranjanjem površine prereza uzorka u posudu s OsteoFastom 1 na 15-20 minuta, nakon čega slijedi ispiranje vodovodnom vodom.

Rezultat

Dekalcificirano tkivo je hrskavičasto, poput gume. Daljnje tretiranje uzorka provodi se uobičajenim histološkim postupcima

Napomena

Predugo dekalificiranje može dovesti do razaranja morfološke strukture tkiva i time negativno utjecati na naknadno bojenje jezgri. Nakon postupka dekalifikacije s OsteoFastom 1, imunohistološke metode ne mogu se primijeniti jer se antigeni u tkivu više ne mogu otkriti. Ukoliko je za dijagnozu potrebno provođenje imunohistoloških metoda analize, koristiti Osteosens dekalifikacijsko sredstvo na bazi EDTA koje ne djeluje štetno na antigene u tkivu.

Iskoristivost

30 ml OsteoFasta 1, što je približno dovoljno za prekrivanje cjelokupnog volumena tkiva, može se iskoristiti 2 puta pri čemu otopina mora ostati bistra i nekontaminirana.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka dekalifikacije u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja. Imunohistokemijske metode ne mogu se provoditi na histološkim uzorcima koji su tretirani OsteoFast 1 dekalifikatorom.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, fiksaciju, dekalifikaciju, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe ovog proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press.
2. Kiernan, J.A. (2008): Histological and histochemical methods: Theory and Practice, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
3. Callis, G., Sterchi, D. (1998): Decalcification of bone: literature review and practical study of various decalcifying agents, methods and their effects on bone histology. J. Histotechnol. 21:49-58.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

	H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Može nadražiti dišni sustav.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa (očiju).
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
	P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	P308+P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P501	Odložiti sadržaj/spremnik prema lokalnim smjernicama.

OF1-IFU_HRV9, 25.02.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost
	Rok uporabe		Temperaturno ograničenje		Sadrži opasne tvari		Jedinstvena identifikacija proizvoda

 **BioGnost d.o.o.**
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.