

OSTEOFAST 2



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Sredstvo svijetložute boje za dekalifikaciju kostiju i tvrdog tkiva u histologiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30799PROCYU		
EMDN kód	W01030799		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
OF2-OT-1L	1000 mL	03858888821401	
OF2-OT-2.5L	2500 mL	03858890007855	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Za mikroskopsku analizu ispitivanog uzorka u uobičajenim postupcima histološke obrade potrebna je dekalifikacija kostiju i drugog tvrdog tkiva. 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. Organska mravlja kiselina sastavni je dio OsteoFasta 2, u čijem prisustvu dolazi do 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). Svijetložuta boja proizvoda OsteoFast 2 omogućuje njegovo lakše razlikovanje od ostalih BioGnostovih proizvoda za dekalifikaciju (svijetloplavog proizvoda OsteoFast 1 i bezbojnog proizvoda OsteoSens), a tako i drugih fiksativa i otapala koji se koriste u histološkim laboratorijima.

Opis proizvoda

- **OSTEOFAST 2** - Sredstvo svijetložute boje za dekalifikaciju kostiju i tvrdog tkiva u histologiji. Sadrži mravlju kiselinu

Postupak dekalifikacije

Priprema uzorka za dekalifikaciju

- Uzorak tkiva za dekalifikaciju mora prethodno **obavezno** biti fiksiran
- Uzorak tkiva cijelom svojom površinom uroniti u OsteoFast 2

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 2 nakon čega slijedi ispiranje vodovodnom vodom.

Rezultat

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

Iskoristivost

30 ml OsteoFasta 2, 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 bojenja u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja.

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, dekalifikaciju i 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 mogu 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, transport, 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.
	H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
	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 ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
	P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	EUH071	Nagrizajuće za dišni sustav.

OF2-IFU_HRV9, 16.07.2026. IŠP

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

 **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 i Delegiranom Uredbom Komisije (EU) 2024/2564	16.07.2026.