

# OSTEOSENS



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

## Sredstvo za dekalifikaciju osjetljivog kalcificiranog tkiva u histologiji

### UPUTA ZA RUKOVANJE

|                    |                         |                |  |
|--------------------|-------------------------|----------------|--|
| OSNOVNI UDI broj   | 385889212HPC30799PROCYU |                |  |
| EMDN kód           | W01030799               |                |  |
| REF Kataloški broj | Volumen                 | UDI-DI broj    |  |
| OS-OT-1L           | 1000 mL                 | 0385888821470  |  |
| OS-OT-2.5L         | 2500 mL                 | 03858890007206 |  |



### Namjena proizvoda i načelo testiranja

Dekalcifikacija tvrdog tkiva potrebna je za mikroskopsku analizu ispitivanog uzorka u uobičajenim postupcima histološke obrade. Vrijeme potrebno za demineralizaciju (dekalifikaciju) ovisno je o veličini i gustoći tretiranog uzorka za ispitivanje. Pri dekalifikaciji osjetljivog kalcificiranog tkiva koristi se reagens, poput OsteoSensa koji na bazi kelatnog spoja etilendiamintetraoctene kiseline (EDTA) veže kalcijeve ione čime je tkivo omekšano i spremno za daljnju obradu. Uzorci za ispitivanje su osjetljiva tvrda tkiva kao što su bočni greben zdjelične kosti (lat. *Crista iliaca*) i keratinizirano tkivo poput krvnih žila. Uporabom OsteoSens sredstva za dekalifikaciju antigene strukture tkiva su očuvane i moguće je provesti daljnje imunohistološke metode.

### Opis proizvoda

- **OSTEOSENS** - Sredstvo za dekalifikaciju osjetljivog kalcificiranog tkiva u histologiji. Sadrži etilendiamintetraoctenu kiselinu (EDTA)

### Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi dekalifikacije

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%

### Postupak dekalifikacije

#### Priprema uzorka za dekalifikaciju

- Uzorak tkiva za dekalifikaciju mora prethodno **obavezno** biti fiksiran (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%)
- Uzorak tkiva cijelom svojom površinom uroniti u OsteoSens

#### Bočni greben zdjelične kosti (lat. *Crista iliaca*) i drugo tvrdo tkivo

Vrijeme dekalifikacije i količina OsteoSens reagensa ovisna su o veličini, vrsti i gustoći uzorka za ispitivanje. Kost veličine 15 x 9 x 3 mm odvojene od bočnog grebena zdjelične kosti dovoljno je uroniti u približno 50 ml OsteoSensa na 18-24 sata

#### Kompaktno, kalcificirano tkivo

Kompaktnom, kalcificiranom tkivu veličine 1,5 x 1 x 0,3 cm potrebno je 48-72 sata do završetka dekalifikacije

**Napomena:** Ukoliko se u daljnjem postupku neće provoditi imunohistološke metode obrade, postupak dekalifikacije može se ubrzati korištenjem BioGnostovog OsteoFast sredstva za fiksaciju i dekalifikaciju kostiju i tvrdog tkiva u histologiji.

#### Određivanje završetka dekalifikacije

Npr. kod uzorka bočnog grebena zdjelične kosti, dekalifikacija je postignuta kada tkivo počne plutati u otopini.

### Rezultat

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

### Iskoristivost

Za svaki novi uzorak tkiva ili kosti koristiti svježu OsteoSens otopinu.

### 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.

### 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, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

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, 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:

|                                                                                   |                |                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | H319           | Uzrokuje jako nadraživanje oka.                                                                                                                          |
|                                                                                   | P280           | Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.                                                                                |
|                                                                                   | 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. |
|                                                                                   | P308+P313      | U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.                                                                        |

OS-IFU\_HRV8, 25.02.2026. IŠP

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

 **BloGnost d.o.o.**  
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, [www.biognost.com](http://www.biognost.com)

| Verzija | Opis / razlog izmjene                              | Datum       |
|---------|----------------------------------------------------|-------------|
| 8       | Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR | 25.02.2026. |