

BIOCLEAR



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Ksilen za histologiju

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30799PROCYU		
EMDN kód	W01030799		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
BC-1L	1000 mL	03858888821418	
BC-2.5L	2500 mL	03858892121290	
BC-5L	5000 mL	03858890005769	
BC-10L	10000 mL	03858890007862	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Ksilen je najraširenije sredstvo za bistenje mikroskopskih uzoraka. Bistenje se provodi u sklopu obrade uzorka i u sklopu bojenja preparata. Sredstva za bistenje služe kao intermedij za miješanje alkohola s parafinom za ukupanje (BioWax) i alkohola sa smolama/gelovima za prekrivanje te bi trebala biti topiva u dehidracijskom i u infiltracijskom mediju. BioGnostov BioClear omogućuje kvalitetno i učinkovito bistenje uzorka. Adekvatno dehidrirano, a zatim bistreno tkivo postaje transparentno te pogodno za mikroskopsku analizu histološkog preparata. Tijekom procesiranja histološkog uzorka, uzorak se izlaže BioClearu koji se miješa s alkoholom te ga postepeno istiskuje iz uzorka dok BioClear ostaje u uzorku. Zatim se uzorak tretira parafinom, koji na isti način postepeno istiskuje BioClear i infiltrira/prožima uzorak.

Kroz postupak bojenja preparata, BioClear na početku postupka bojenja služi za uklanjanje parafina iz preparata (deparafinaciju) i infiltraciju/prožimanje preparata alkoholnim otopinama. Na kraju postupka bojenja, BioClear ima ulogu zamjene alkoholnih otopina i bistenje preparata kako bi se preparati mogli prekriti medijem za montiranje u svrhu izrade trajnih preparata.

Opis proizvoda

- BIOCLEAR** - Ksilen za bistenje koji se lako miješa s alkoholom, parafinom i sintetskim medijima za prekrivanje/montiranje preparata

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni tijekom procesiranja i rehidracije/dehidracije kroz postupak bojenja

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za infiltraciju i ukupanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

Preporuka za postupak procesiranja standardnih histoloških uzoraka debljine 3-5 mm

Napomena: Tkivni uzorak prije procesiranja fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) kroz minimalno 24 sata

KORAK	REAGENS	VRIJEME / min	TEMPERATURA	TLAK/VAKUUM
1	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	60	sobna	vakuum
2	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	60	sobna	vakuum
3	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	60	sobna	vakuum
4	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	60	sobna	vakuum
5	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	90	sobna	vakuum
6	Bistenje u ksilen (BioClear)	60	sobna	vakuum
7	Bistenje u ksilen (BioClear)	60	+35 °C	vakuum
8	Bistenje u ksilen (BioClear)	90	+45 °C	vakuum
9	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum
10	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum
11	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum

- Ukloniti tkivo u parafinski blok (BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue)
- Parafinski blok narezati na 4-6 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo

Primjer deparafinacije i bistenja histološkog preparata kroz postupak bojenja

1.	Deparafinacija u ksilen (BioClear)	3 izmjene u trajanju od 2 minute
2.	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute
3.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
4.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
5.	Postupak bojenja	
6.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	10 urona po 1 sekundu
7.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona po 1 sekundu
8.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona po 1 sekundu
9.	Bistenje u ksilen (BioClear)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New).

Rezultat

Rezultat bistrenja tkivnog uzorka (kroz procesiranje) je kvalitetna i potpuna infiltracija/prožimanje uzorka parafinom, što omogućuje lako i jednostavno rezanje uzorka na mikrotomu.

Rezultat bistrenja preparata (kroz postupak bojenja) je kvalitetna dehidracija uzorka nizom alkohola rastućih koncentracija i jasan prikaz tkivnih i staničnih struktura nakon prekrivanja preparata medijem za prekrivanje/montiranje.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Značajno odstupanje od postupka procesiranja, deparafinacije i dehidracije u postupku bojenja opisanih u ovoj Uputi za rukovanje može uzrokovati nedovoljno jasan pregled staničnih struktura i onemogućiti postavljanje dijagnoze.

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.

Ukoliko tijekom upotrebe 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. (2007), *Histotechnology*, 2. izd. Singapore
2. Cook, D. J. (2006): *Cellular pathology*, 2. izd. Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J. A. (2008) *Histological and histochemical methods*, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

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

	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	H304	Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
	H312+H332	Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
	H315	Nadražuje kožu.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H373	Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301+P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P331	NE izazivati povraćanje.
	P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].

BC-IFU_HRV15, 18.02.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
15	Dodan QR kod, dodani su primjeri postupka procesiranja i deparafinacije/dehidracije u postupku bojenja	18.02.2026.