

BOUINOVA OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Vodena otopina pikrinske kiseline, formaldehida i octene kiseline za fiksaciju tkiva

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30705FIXAQX	
EMDN kód	W01030705	
REF	Kataloški broj	UDI-DI broj
	Volumen	
BOU-OT-100	100 mL	03858890000665
BOU-OT-1L	1000 mL	03858888821487
BOU-OT-5L	5000 mL	03858890007787
BOU-OT-10L	10000 mL	03858888821500



Namjena proizvoda i načelo testiranja:

Preduvjet za točnu histološku dijagnozu je bespriječna fiksacija uzorka. Tkivne uzorke potrebno je nakon uzorkovanja što prije uroniti u optimalno izabran fiksativ jer će pravovremena fiksacija spriječiti autolizu, truljenje i ostale nepoželjne stanične promjene. Fiksativ mijenja tkivo stabilizirajući proteine te ih čini otpornima na daljnje promjene. Također mora promijeniti topive komponente stanice u netopive kako se te komponente ne bi izgubile u daljnjoj obradi. Ta se promjena naziva denaturacijom te se odvija na kemijski način (djelovanjem fiksativa) ili fizički način (toplina, isušivanje). Kod pravilnog fiksiranja, tkivo može podnijeti naknadnu histološku obradu i bojanje. BioGnostova Bouinova otopina odličan je odabir za tkiva koja će se obojiti trikromnim metodama te za očuvanje mekih i osjetljivih struktura. Posebno je koristan fiksativ za tkiva u kojima se promatraju kromosomi u fazama mitoze i mejoze zbog izvrsnog očuvanja jezgre i kromosoma.

Bouinova otopina složeni je fiksativ kod kojeg svaka od sastavnica ima određeno djelovanje. Octena kiselina uzrokuje bubrenje koje se poništava skupljanjem koje uzrokuje pikrinska kiselina. Formaldehid uzrokuje stvrdnjavanje tkiva što se ublažava laganim fiksativnim djelovanjem pikrinske kiseline. Bazofilni karakter citoplazme uzrokovan formaldehidom neutralizira se djelovanjem pikrinske kiseline, što rezultira iznimno jasnim obojenjem jezgre i citoplazme u hematoksilin-eozon (HE) metodi bojanja.

Opis proizvoda

- BOUINOVA OTOPINA** - Fiksacijsko sredstvo s pikrinskom kiselinom, formaldehidom i octenom kiselinom za primjenu u histopatologiji

Postupak fiksacije:

- Bouinovu otopinu nije potrebno dodatno razrijediti
- Tretirati male uzorke tkiva (npr. gastrointestinalnog trakta) u trajanju od 3 sata prije daljnje obrade. Veće uzorke tkiva (iz limfnih čvorova, slezene, dojke ili debelog crijeva) tretirati u trajanju od 10-12 sati, iako je dovoljna i fiksacija u trajanju od 4-6 sati.
- Prekomjerna fiksacija može imati nepovoljan utjecaj pa se tkiva ne bi smjela držati u fiksacijskom sredstvu dulje od 24 sata.
- Bouinova otopina sastavni je dio BioGnostovih trikromnih specijalnih kompleta, poput Masson Trichrome kompleta, Masson Goldner Trichrome kompleta, Gomori Trichrome kompleta, ali i A.F.O.G. kompleta. Informacije o postupku bojenja i primjeni Bouinove otopine unutar navedenih specijalnih kompleta, nalaze se u njihovim Uputama za rukovanje koje su dostupne na BioGnostovoj web stranici (<https://www.biognost.com/>).

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka fiksacije opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati razlike u rezultatima.

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, postupak fiksacije, bojenja 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

- Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
- Sheehan, D.C. i Hrapchak, B.B. (1980): *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co.

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

	H302 + H312 + H332	Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom i ako se udiše.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazvati povraćanje.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode i sapuna.
	P304 + P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	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.

BOU-IFU_HRV8, 16.02.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	16.02.2026.