

EOZIN KONTRAST PLUS



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Modificirana alkoholna otopina za intenzivnije i jarko kontrastno bojenje citoplazme
Sadrži eozin Y, floksin B i Biebrich Scarlet za dodatni efekt kontrastnog bojenja

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
EOYKP-OT-1L	1000 mL	0385888823429	
EOYKP-OT-2.5L	2500 mL	0385888823436	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Eozin Kontrast PLUS je reagens koji se koristi kao kontrastna boja hematoksilinu u histološkoj metodi bojenja, hematoksilin-eozin (HE) bojenju. Ovom metodom se radi postizanja bolje vizualizacije i diferencijacije staničnih struktura, jezgre mikroskopskih uzoraka najprije oboje hematoksilinom u plavu boju, a potom se eozinom citoplazme oboje u nekoliko nijansi ružičaste i crvene boje. Za razliku od standardnih vodenih otopina eozina, alkoholna otopina eozina Y, floksina B i Biebrich Scarlet boje (modifikacija Meter's eozina) boji preparate intenzivnijim nijansama ružičaste i crvene boje. Eozin Y, floksin B i Biebrich Scarlet su anionske boje koje osim bazičnih komponenata stanica, poput citoplazme, kolagena i mišićnih vlakana, boje i eritrocite žarkom crvenom bojom.

Opis proizvoda

- EOZIN KONTRAST PLUS** – stabilizirana alkoholna otopina eozina Y, floksina B i Biebrich Scarlet boje za intenzivno i jarko kontrastno obojenje citoplazme i pojedinih staničnih struktura

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- 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 bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- 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 umerizaciju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Reagensi za bojenje jezgri poput BioGnostovih otopina hematoksilina: Hematoksin (H, ML, G1, G2, G3 i Hematoksin M)
- Reagens za diferencijaciju poput BioGnostovog Kiselog alkohola
- Reagensi za plavljenje jezgri poput BioGnostovih Bluing reagensa ili Scottove otopine

Priprema histoloških preparata za bojenje

- Tkivni uzorak fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) i procesirati
- Uklopiti 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

NAPOMENA

Paziti da dio preparata s uzorkom u svakom koraku bude potpuno uronjen u odgovarajuću otopinu ili reagens.

Postupak ručnog* bojenja hematoksilin-eozin (HE) metodom, progresivno

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	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.	Bojenje Hematoksinom M, Hematoksinom ML, Hematoksinom G1, G2 ili Hematoksinom H	3-5 minuta
	Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati	
6.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu do prestanka otpuštanja boje s preparata	
7.	Plavljenje jezgri Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	1 minuta
	Napomena: Zaustaviti plavljenje nakon što jezgre poprime plavu boju. U nedostatku Scottove otopine ili Bluing reagensa ispirati preparate pod tekućom vodom u trajanju od 3-5 minuta	
8.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu	
9.	Uroniti preparat u 95%-tni alkohol (Histanol 95)	30 sekundi
10.	Bojenje Eozin Kontrast PLUS otopinom	unutar 15 sekundi
11.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
13.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

* Postupak automatskog bojenja hematoksilin-eozin (HE) metodom dostupan je u Uputi za korištenje BioGnostovih proizvoda Hem Diff, Hem Diff Strong i BioBluing pufer.

Postupak ručnog* bojenja hematoksilin-eozin (HE) metodom, regresivno

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	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.	Bojenje Hematoksinom ML, Hematoksinom G3 ili Hematoksinom H	4-8 minuta

	Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati	
6.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu do prestanka otpuštanja boje s preparata	
7.	Diferencijacija Kiselim alkoholom	3-10 urona
	Napomena: Ovim korakom uklanja se višak hematoksilina iz jezgre i citoplazme. Ako je preparat predugo tretiran sredstvom za diferencijaciju, može doći do obezbojenja jezgri.	
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Plavljenje Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	1 minuta
	Napomena: Zaustaviti plavljenje nakon što jezgre poprime plavu boju. U nedostatku Scottove otopine ili Bluing reagensa ispirati preparate pod tekućom vodom u trajanju od 3-5 minuta	
10.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu	
11.	Uroniti preparat u 95%-tni alkohol (Histanol 95)	30 sekundi
12.	Bojenje Eozin Kontrast PLUS otopinom	unutar 15 sekundi
13.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
14.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
15.	Bistrenje u ksilen (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

* Postupak automatskog bojenja hematoksin-eozin (HE) metodom dostupan je u Uputi za korištenje BioGnostovih proizvoda Hem Diff, Hem Diff Strong i BioBluing pufer.

Rezultat

Jezgra - plava boja

Citoplazma, kolagen, mišićna vlakna, eritrociti - nijanse ružičaste i crvene boje

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, postupak bojenja 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, 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. Bruce-Gregorios, J.H. (1974): Histopathologic Techniques, *IMC Press Inc.*, Quezon City, Philippines.
2. Cook, D.J. (2009): *Cellular Pathology: An introduction to techniques and applications*. 2nd ed., Scion Publishing Ltd., Bloxham.
3. Gurr, E. (1971): *Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry*. Academic Press, London.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	H226 Zapaljiva tekućina i para. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233 Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

EOYKP-IFU_HRV5, 19.02.2026., 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
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	19.02.2026.