

HEMATOKSILIN G3



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Hematoksilin po Gillu za bojenje jezgre

Reagens nove generacije jakog intenziteta za progresivno bojenje u histopatologiji i citologiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF				
EMDN kód	W01030708				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
HEMG3-OT-100	100 mL	03858888823368	HEMG3-OT-1L	1000 mL	03858888820053
HEMG3-OT-500	500 mL	03858888823375	HEMG3-OT-2.5L	2500 mL	03858888823382



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Hematoksilin G3 reagens je visoke stabilnosti i jedna od formulacija hematoksilina koje se koriste u histopatologiji i citologiji radi preciznog bojenja staničnih jezgara. U usporedbi s Hematoksilinom G1, Hematoksilin G3 boji preparate jačim intenzitetom tako da je vrijeme postizanja željenih rezultata kraće. Hematoksilin G3 idealan je za tamnije, intenzivnije bojenje staničnih jezgara citoloških razmaza ili histoloških preparata, premda se često koristi i za kontrastno bojenje u imunohistokemiji. Za razliku od ostalih formulacija hematoksilina, hematoksilini po Gillu boje i včaste žlijezdane stanice u epitelu tankog crijeva i respiracijskom epitelu dišnog sustava. Hematoksilin se dobiva ekstrakcijom iz kampehovog drva (*Haematoxylon campechianum* L). Oksidacijom hematoksilina u hematein i vezanjem s metalnim ionima (mordantima), hematein postaje nezamjenjiva nuklearna boja. Pozitivno nabijeni kompleks hematein-mordant veže se s negativno nabijenim fosfatnim ionima jezgrine DNA stvarajući karakteristično plavo obojenje. Hematoksilini po Gillu specifične su otopine hematoksilina koje se koriste za bojenje včastih žlijezdanih stanica, kromatina normalnih i abnormalnih stanica tkivnih prereza ili citoloških razmaza. BioGnostovi Hematoksilini G1, G3 i G3 su napola oksidirani, stabilizirani glikolima i sadrže aluminijske ione. Daju izvanredne rezultate bojenja jezgrine membrane, nukleoplazme te jezgre.

Opis proizvoda

- **HEMATOKSILIN G3** – Reagens za progresivno nuklearno bojenje u histologiji i citologiji. Sadrži optimalno oksidirani hematoksilin, glikolne stabilizatore i antioksidanse.

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 New ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje 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 imerziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Reagensi za bojenje citoplazme poput BioGnostovih otopina eozina
- 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

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 Hematoksilinom G3	3-5 minuta *10 minuta za optimalno bojenje mucina
	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 reagensna ispirati preparate pod tekućom vodom u trajanju od 3-5 minuta	
8.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu	
9.	Ukoliko se koristi alkoholna otopina eozina uroniti preparate u 95%-tni alkohol (Histanol 95). Ukoliko se koristi vodena otopina eozina ovaj korak preskočiti	
10.	Bojenje jednom od kontrastnih otopina eozina do optimalnog obojenja preparata	15 sekundi do 2 minute
	Napomena: Bojenjem preparata u alkoholnim otopinama eozina znatno se brže dobiva intenzivna eozinofilna boja (unutar 15 sekundi), dok se izlaganje preparata vodenim otopinama eozina preporuča 90 sekundi do 2 minute	
11.	Ispiranje pod tekućom vodom	2 minute
	Napomena: Ukoliko se koristi alkoholna otopina eozina kao kontrastno bojenje, ovaj korak preskočiti	
12.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
13.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
14.	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.

Rezultat

Jezgra - tamno plava boja

Citoplazma, kolagen, elastin, eritrociti – nijanse ružičaste boje (kod bojenja Eozin Kontrastom nijanse crveno-ružičaste boje)

Vrčaste stanice (mucini), matriks hrskavice – plavo-ljubičasta boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja 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 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

- Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. Acta Cytol. 1974;18:300-301.
- Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. Lab. Med. 37: str. 105-108.
- Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. Science. 95: str. 438-439.
- Sheehan, D.C. et 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:	
	<p>H302 Štetno ako se proguta.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P301 + P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.</p>

HEMG3-IFU_HRV14, 09.042026., 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
14	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	09.04.2026.