

HEMATOKSILIN M



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Modificirani hematoksilin po Mayeru za bojenje jezgre

Reagens za progresivno bojenje u histopatologiji i za kontrastno bojenje u imunohistokemiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF				
EMDN kód	W01030708				
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF	Kataloški broj
HEMM-OT-100		100 mL	03858888822958	HEMM-OT-2.5L	2500 mL
HEMM-OT-500		500 mL	03858888822965	HEMM-OT-20L	20000 mL
HEMM-OT-1L		1000 mL	03858888820015		



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Hematoksilin M jedna je od formulacija hematoksilina koje se koriste u histopatologiji i imunohistokemiji radi preciznog bojenja staničnih jezgara. Primjenjuje se progresivno u rutinskom hematoksilin-eozin (HE) bojenju i kontrastnom bojenju u imunohistokemiji. Za razliku od ostalih formulacija hematoksilina, hematoksilin po Mayeru ne sadrži alkohol što ga čini pogodnim za korištenje u reakcijama s kromogenom aminoetilkarbuzolom (AEC) koji je topiv u alkoholu. 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. BioGnostov modificirani hematoksilin po Mayeru ne sadrži toksične oksidanse, već po okoliš bezopasan natrijev jodat. Uz aluminijske ione, sadrži i nisku koncentraciju hematoksilina koja selektivno boji kromatin bez obojenja citoplazme dajući izvanredne rezultate bojenja jezgrine membrane, nukleoplazme te jezgre.

Opis proizvoda

- HEMATOKSILIN M** - Reagens za progresivno nuklearno bojenje u histopatologiji i kontrastno bojenje u imunohistokemiji. Sadrži optimalno oksidirani hematoksilin s natrijevim jodatom, stabilizator kloralhidrat 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 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 pokrova 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
- 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 ksileni (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 M	3-10 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.	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 Napomena: Ukoliko se koristi alkoholna otopina eozina kao kontrastno bojenje, ovaj korak preskočiti	2 minute
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 ksileni (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 - plava boja

Citoplazma - nijanse ružičaste boje (kod bojenja Eozin Kontrastom ružičasto-crvena boja)

Kolagen, elastin, eritrociti - žuto-narančasta boja (kod bojenja Eozin Kontrastom crveno-narančasta 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

1. Lillie, R.D. (1977): Conn's Biological Stains, 9th ed., Baltimore, Williams and Wilkins Co.
2. Mayer, P. (1891): Über das Färben mit Hämatoxilin. Z. Wiss. Mikrosk. 8, str. 337-341.
3. Mayer, P. (1904): Notiz über Hämatein und Hämalan, Y. Wiss. Mikrosk., 20, str. 409-4011.

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

	H302	Štetno ako se proguta.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

HEMM-IFU_HRV19, 23.02.2026., 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
19	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	23.02.2026.