

HEMATOKSILIN W KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Hematoksilin po Weigertu

Komplet sastavljen od dva reagensa, boji jezgre plavo-crno, otporan na kisele otopine

UPUTA ZA RUKOVANJE

| | | | | | |
|--------------------|-------------------------|----------------|--------------------|-----------|----------------|
| OSNOVNI UDI broj | 385889212HPC30708STARVF | | | | |
| EMDN kód | W01030708 | | | | |
| REF Kataložni broj | Volumen | UDI-DI broj | REF Kataložni broj | Volumen | UDI-DI broj |
| HEMW-100T | Za 100 testiranja | 03858892125441 | HEMW-K-500 | 2x500 mL | 03858892125519 |
| HEMW-K-100 | 2x100 mL | 03858892125496 | HEMW-K-1L | 2x1000 mL | 03858892125533 |



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Hematoksilin po Weigertu koristi se u kombinaciji s raznim specijalnim (trikromnim) bojama gdje zahvaljujući otpornosti na kisele otopine zadržava obojenje na staničnim jezgrama. Za razliku od standardnih otopina hematoksilina koje sadrže aluminijeve ione poput hematoksilina po Harrisu, Mayeru, Mayer-Lillieu i Gillu, hematoksilin po Weigertu sadrži ione željeza koji stvaraju otpornost na kisele otopine i nagle promjene pH vrijednosti. Trikromne metode u kojima se najčešće koristi hematoksilin po Weigertu su: AFOG, Gomori Trichrome, Masson-Goldner Trichrome, Masson Trichrome, Van Gieson Trichrome, Elastika-van Gieson te Weigert-Van Gieson. Većina navedenih metoda primjenjuje se za bojenje mišićnih i vezivnih vlakana.

Opis proizvoda

- **HEMATOKSILIN W KOMPLET** – Komplet za bojenje jezgri acidorezistentnom bojom

| Komplet sadrži: | 100 testiranja (HEMW-100T) | 2 x 100 mL (HEMW-K-100) | 2 x 500 mL (HEMW-K-500) | 2 x 1000 mL (HEMW-K-1L) | Temperatura pohrane |
|-------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Hematoksilin, Weigert A | 30 mL (HEMA-OT-30) | 100 mL (HEMA-OT-100) | 500 mL (HEMA-OT-500) | 1000 mL (HEMA-OT-1L) | 15-25°C |
| Feri reagens, Weigert B | 30 mL (FR-OT-30) | 100 mL (FR-OT-100) | 500 mL (FR-OT-500) | 1000 mL (FR-OT-1L) | 15-25°C |

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 prosvjetljavanje poput BioClear ksilena ili supstituta poput BioClear New sredstva na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 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 C, BioMount Aqua
- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost 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

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

Priprema Hematoksilin Weigert radne otopine

- Pomiješati Hematoksilin, Weigert A i Feri reagens, Weigert B u omjeru 1:1. Pripremiti volumen radne otopine koji će se iskoristiti u postupku bojenja jer je radna otopina stabilna otprilike dva tjedna. Otopinu baciti nakon što jezgre prilikom bojenja poprime smeđu boju.

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

a) kompletom za 100 testiranja (HEMW-100T)

| | | |
|-----|---|--------------------------------------|
| 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 Hematoksilin Weigert radnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi) | 5 – 10 minuta |
| | Napomena: za jače obojene jezgre inkubirati preparate 10 minuta u Hematoksilin Weigert radnoj otopini | |
| 6. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 7. | Bojenje kontrastnim reagensom (ovisno o tipu kompleta specijalnih boja koja se primjenjuje) | |
| 8. | Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70) | 5 urona |
| 9. | Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 5 urona |
| 10. | Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 minute |
| 11. | 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.

b) kompletom s dva reagensa od 100, 500 ili 1000 mL (HEMW-K-100, HEMK-K-500, HEMW-K-1L)

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice (radnu otopinu baciti ili potrošiti u roku od 2 tjedna). Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati.

| | | |
|----|---|--------------------------------------|
| 1. | Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New) | 3 izmjene u trajanju od 2 minuta |
| 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. | Uroniti u Hematoksilin Weigert radnu otopinu | 5 - 10 minuta |
| | Napomena: Napomena: za jače obojene jezgre inkubirati preparate 10 minuta u Hematoksilin Weigert radnoj otopini | |
| 6. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 7. | Bojenje kontrastnim reagensom (ovisno o tipu kompleta specijalnih boja koja se primjenjuje) | |
| 8. | Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70) | 5 urona |
| 9. | Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 5 urona |
| 10. | Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 minute |
| 11. | 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.

Rezultat

Jezgre – plavo-ljubičasta boja ukoliko se na preparatu nalazi samo Weigert hematoksilin. U kombinaciji s specijalnim kompletima, jezgre poprimaju plavo-crnu boju

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog 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 mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe 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 etiki proizvoda i u BioGnostovom 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 etiki proizvoda.









Literatura


1. Bancroft, J.D. et Stevens, A. (1982): Theory and practice of histological techniques, 2nd ed., Churchill Livingstone, Edinburgh & London, UK.
2. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.

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

| | | |
|---|------|---|
|  | H225 | Lako 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. |

HEMW-IFU_HRV13, 09.04.2026., IŠP

| | | | | |
|---|---|---|--|--|
|  Proizvođač |  Broj serije |  Temperaturno ograničenje |  Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu |  Jedinstvena identifikacija proizvoda |
|  Datum proizvodnje |  Kataloški broj |  Pročitati priloženu uputu |  Sadrži dovoljno za <n> testova | |
|  Rok uporabe |  Lomljivo, pažljivo rukovati |  Oprez |  Europska sukladnost | |

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

| Verzija | Opis / razlog izmjene | Datum |
|---------|--|-------------|
| 13 | Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR | 09.04.2026. |