

ANILINE BLUE boja u prahu, C.I. 42780

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Za selektivno bojenje kolagena i vezivnog tkiva u trikromnim metodama

Kina modriilo, Acid Blue 93, C.I. 42780

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30707PDYETD		
EMDN kód	W01030707		
REF Kataloški broj	Masa	UDI-DI broj	
CAB-P-25	25 g	03858888820329	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histologija, citologija i druge srodne znanstvene discipline proučavaju mikroskopsku anatomiju tkiva i stanica. Kako bi se postigla dobra vizualizacija tkivnih i staničnih struktura, potrebno ih je pravilno obojiti. Boja Aniline Blue, poznata i kao Kina modriilo najčešće se koristi u trikromnim metodama bojenja (npr. Masson's Trichrome) i služi prvenstveno za bojenje kolagenih vlakana u plavo. Aniline Blue boja je anionska (negativno nabijena) boja koja se veže na pozitivno nabijene skupine u tkivu elektrostatskim interakcijama. U trikromnim metodama bojenja koriste se boje različite molekulske veličine. Veće molekule Aniline Blue teže prodiru u gusto zbijene strukture poput citoplazme, ali se dobro zadržavaju u kolagenim vlaknima i vezivnom tkivu. Nakon bojenja preparata, koriste se kiseline (najčešće fosfomolibdenska ili fosfovolframova kiselina) koje uklanjaju prethodno vezane boje iz kolagena i stvaraju uvjete da se Aniline Blue selektivno veže samo na kolagena vlakna. Kolagen sadrži velik broj baznih skupina koje omogućuju vezanje kisele boje. Zbog toga kolagena vlakna intenzivno poprimaju plavu boju, dok se mišići, citoplazma i eritrociti oboje drugim bojama korištenima u trikromnoj metodi. Dakle, selektivnost Aniline Blue nije posljedica specifične kemijske reakcije s kolagenom, nego kombinacije elektrostatskog vezanja, veličine molekule boje i diferencijacije kiselinama, što rezultira preferencijalnim bojenjem kolagenih vlakana. Mnogobrojne su metode koje u postupku bojenja sadrže Aniline Blue boju. Poznati primjeri metoda su Gomori metoda gdje se Anilin blue boja koristi u kombinaciji s Chromotrope 2R bojom, zatim Heidenhainova AZAN boja, polikromna Malloryjeva boja (obje sadrže Aniline Blue-Orange G mješavinu kao dio metode bojanja), Mannova boja (sadrži Aniline Blue-Eosin mješavinu), Massonova boja i Lendrumova MSB tehnika koje u zadnjem koraku bojenja koriste Aniline Blue boju te Malloryjeva boja za vezivna tkiva (koristi se u kombinaciji s Fuchsin Acid bojom).

Opis proizvoda

- **ANILINE BLUE boja u prahu, C.I. 42780** - boja u prahu za izradu otopine za mikroskopsku identifikaciju vezivnog tkiva i kolagena

Primjer korištenja Aniline Blue boje u prahu, C.I. 42780 u Gomori trikromnoj metodi bojenja

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 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
- Kemikalije poput: ledene octene kiseline (CH₃COOH) i fosfovolframove kiseline (H₃PW₁₂O₄₀·xH₂O)
- BioGnostova boja u prahu za mikroskopiranje Chromotrope 2R boje
- Ostale komponente Gomori trichrome kompleta: Bouinova otopina, Hematoksilin, Weigert A, Feri reagens, Weigert B i Reagens za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu

Priprema otopine za bojenje Aniline Blue/Chromotrope 2R (100 mL)

- U 100 mL destilirane/demineralizirane vode otopiti 0,8 g fosfovolframove kiseline. Dodati 0,6 g Chromotrope 2R boje u prahu i 0,3 g Aniline Blue boje u prahu i miješati do potpunog otapanja. Otopini boja dodati 1 mL ledene octene kiseline. Dobro promiješati. Do upotrebe čuvati u dobro zatvorenoj bočici na sobnoj temperaturi.

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

Prijedlog za postupak bojenja prema Gomori trikromnoj metodi

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice. Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati.

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 Bouinovom otopinom	60 minuta na 56 °C ili preko noći na sobnoj temperaturi
6.	Ohladiti preparat na sobnu temperaturu	10 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi
8.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
	Pripremiti radnu otopinu Weigert hematoksilina: pomiješati jednaki volumen Hematoksilina, Weigert A i Feri reagens, Weigert B Napomena: radna otopina stabilna je otprilike dva tjedna. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	

9.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina i pustiti da djeluje	5-10 minuta
10.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	5 minuta
11.	Uroniti u Chromotrope 2R/Aniline Blue otopinu za bojenje	3-5 minuta
12.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
13.	Uroniti u Reagens za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu	2 minute
14.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
15.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
16.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
17.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
18.	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

Kolagen – plava boja
 Mišićno tkivo – ružičasta boja
 Jezgre – crvena do ljubičasta boja
 Eritrociti – crvena do narančasta boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od načina pripreme otopine boje i od postupka bojenja 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, pripremu otopine za bojenje, 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 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 etiketi proizvoda.












Literatura

1. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Mallory, F. B. (1938): *Pathological techniques*, Philadelphia, W.B. Saunders Company
3. Gomori, G. (1950): *Aldehyde fuchsin: A new stain for elastic tissues*, American Journal of Clinical Pathology 20, 665.

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

	H302	Štetno ako se proguta.
	H315	Nadražuje kožu.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode
	P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
	P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

CAB-IFU_HRV5, 21.05.2026., 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	21.05.2026.