

ALCIAN YELLOW TOLUIDINE BLUE KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od šest reagensa za bojenje bakterije *Helicobacter pylori* u želučanim biopsijskim uzorcima

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
AYTB-100T	Za 100 testiranja	03858892121023	



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. Alcian Yellow Toluidine Blue komplet se koristi za vizualizaciju bakterije *H. pylori* na endoskopskim i kirurškim uzorcima želuca. Prvo se Alcian Yellow specifično veže za prethodno oksidirane mucine, te se potom boje gastrične bakterije, stanične jezgre i druge strukture s Toluidinom Blue bojom. Time se postiže izvrstan kontrast tamno-plavo obojenih bakterija na žutoj pozadini intra- i ekstralcelularnih foveolarnih mucina.

Opis proizvoda

- ALCIAN YELLOW TOLUIDINE BLUE KOMPLET** - Komplet od šest reagensa za bojenje bakterije *H. pylori* na biopsijskim uzorcima želuca

Komplet sadrži:	100 testiranja (AYTB-100T)	Temperatura skladištenja
Perjodna kiselina, 1% otopina	30 mL (PK1-OT-30)	15-25°C
HCL reagens, A.T.	30 mL (HCLAT-OT-30)	15-25°C
Natrijev metabisulfit, otopina	30 mL (NM-OT-30)	15-25°C
Alcian Yellow, otopina	30 mL (AY-OT-30)	15-25°C
Puferska otopina, A.T.	30 mL (PO-OT-30)	15-25°C
Toluidine Blue reagens	30 mL (TBR-OT-30)	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 imerizaciju 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
- Ukloniti 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

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 5 minuta
2.	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 5 minuta
3.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
4.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
5.	Nakapati Perjodnu kiselinu, 1% otopine (≥ 5 kapi)	ostaviti da djeluje 10 minuta
6.	Dobro isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Nakapati 3 kapi HCL reagensa, A. T. i 3 kapi Natrijevog metabisulfita, otopine, lagano pomiješati otopine na preparatu	ostaviti da djeluje 5 minuta
8.	Dobro isprati destiliranom/demineraliziranom vodom	
9.	Nakapati Alcian Yellow, otopinu (≥ 5 kapi)	ostaviti da djeluje 5 minuta
10.	Dobro isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
11.	Nakapati 6 kapi Puferske otopine, A.T. i 2 kapi Toluidine Blue reagensa, lagano pomiješati otopine na preparatu	ostaviti da djeluje 3 minute
12.	Dobro isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
13.	Osušiti preparate na zraku sve dok tkivo ne promijeni boju iz ljubičaste u plavu	20-30 min
14.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 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

Bakterije – plavo-crna boja

Mucini – žuta do zelena boja

Jezgre i ostale stanične strukture – nijanse plave boje

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 etiketi proizvoda i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, transport, 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. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968) Laboratory methods in histotechnology. McGraw Hill, Washington D.C.
2. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002) Theory and practice of Histological Techniques. Churchill Livingstone, New York.
3. Kiernan, J.A. (2015) Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice, 5th ed. Bunbury, Oxford, UK.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	H360FD Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H225 Lako zapaljiva tekućina i para. P201 Prije uporabe pribaviti posebne upute. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvorapaljenja. Ne pušiti. P233 Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. 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.

AYTB-IFU_HRV4, 30.01.2026. IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	30.01.2026.