

BIOGRAM HISTO KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od pet reagensa za identifikaciju bakterija prema Gramu u histološkim preparatima
Za diferencijaciju Gram-pozitivnih od Gram-negativnih bakterija

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC4080299MCKA		
EMDN kód	W0104080299		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
BGRH-100T	Za 100 testiranja	03858890007466	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Diferencijacijsko bojenje bakterijskih vrsta prema Gramu široko je poznata i korištena metoda u mikrobiologiji te predstavlja jednu od najčešće izvođenih dijagnostičkih metoda u bolničkim i kliničkim laboratorijima. Bojenjem prema Gramu bakterije se dijele na dvije skupine: Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije. Ta se podjela temelji na razlikama u strukturi bakterijskih membrana tih dviju skupina, točnije sposobnosti zadržavanja boje. Gram-pozitivne bakterije imaju deblju staničnu membranu koja, uz tretiranje otopinom joda odnosno stvaranjem netopivih kompleksa joda i primarne boje, omogućava zadržavanje boje unutar stanice. Gram-negativne bakterije imaju tanju membranu koja zbog svoje strukture nije u mogućnosti zadržati boju odnosno ona se kroz nju ispire te se tako, uz kontrastno bojenje, stvara temelj za razlikovanje te dvije skupine bakterija. BioGnostov BioGram Histo komplet sastoji se od Gram Crystal Violet 1% otopine, stabilizirane Gram Lugolove otopine, dvije bočice Gram Dekolorizator otopine 2, Gram Safranin otopine i dvije bočice otopine pikrinske kiseline u acetonu. Svojim karakteristikama pruža optimalno bojenje bakterijskih vrsta te daje ujednačene rezultate.

Opis proizvoda

- BIOGRAM HISTO KOMPLET** - Komplet od 5 reagensa za diferencijaciju bakterija prema Gramu

Komplet sadrži:	100 testiranja (BGRH-100T)	Temperatura pohrane
Gram Crystal Violet 1% otopina	30 mL (GC1-OT-30)	15 – 25°C
Gram Lugol otopina, stabilizirana	30 mL (GLS-OT-30)	15 – 25°C
Gram Dekolorizator otopina 2	2x30 mL (GD2-OT-30)	15 – 25°C
Gram Safranin otopina	30 mL (GSF-OT-30)	15 – 25°C
Pikrinska kiselina u acetonu, otopina	2x30 mL (PKA-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 bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i ukapanje 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 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

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

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.	Bojiti Gram Crystal Violet 1% otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	1 minuta
6.	Odliti višak boje s preparata	
	Pažljivo isprati preparat stabiliziranim Gram Lugolovom otopinom	
7.	Fiksirati boju tretiranjem preparata stabiliziranim Gram Lugolovom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	1 minuta
8.	Pažljivo isprati preparat destiliranim/demineraliziranim vodom	5 sekundi
9.	Tretirati preparat Gram Dekolorizator otopinom 2. Prestati s postupkom kada preparat poprimi sivkasto-plavu boju	10-15 sekundi
	Napomena: Prekomjernim tretiranjem otopinom dekolorizatora isprati će se boja i iz Gram pozitivnih bakterija	
10.	Pažljivo isprati preparat destiliranim/demineraliziranim vodom	5 sekundi
12.	Bojiti Gram Safranin otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	1 minuta
13.	Pažljivo isprati preparat destiliranim/demineraliziranim vodom	5 sekundi
14.	Tretirati otopinom Pikrinske kiseline u acetonu	10-30 sekundi
	Napomena: Tretirati dok se ne ispere pozadinsko ružičasto obojenje	

15.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu u dvije izmjene (Histanol 100)	2 izmjene od 10 kratkih urona
16.	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.

* Da bi se izbjeglo blijeđenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX ili BioMount DPX New sredstvom.

Rezultat

Gram-pozitivne bakterije - plavo ljubičasta boja

Gram-negativne bakterije - crvena boja

Pozadinsko obojenje - svijetložuta boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u rukovanju tkivom 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, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

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

- Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
- Kieman, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	H225 Lako zapaljiva tekućina i para. H226 Zapaljiva tekućina i para. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. H241 Rabiti [električnu/ventilacijsku/rasvjetnu/...] opremu koja neće izazvati eksploziju. EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P233 Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P281 Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu. 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. P303 + P361 + P353 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. P337 + P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

BGRH-IFU_HRV5, 02.02.2026. 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
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	02.02.2026.