

BIOGRAM 4 KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za identifikaciju bakterija prema Gramu

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
BGR4-100T		100 testiranja	03858890002843
BGR4-K-100		5x100 mL	03858888822682
BGR4-K-250		5x250 mL	03858888822699
BGR4-K-500		5x500 mL	03858888822705



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 posjeduju 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 4 komplet sastoji se od Gram Crystal Violet 1% otopine, stabilizirane Gram Lugolove otopine, dva pakiranja Gram Dekolorizator otopine 2 i Gram Safranin otopine. Svojim karakteristikama pruža optimalno bojenje bakterijskih vrsta te daje ujednačene rezultate.

Opis proizvoda

- BIOGRAM 4 KOMPLET** - Komplet od 4 reagensa u 5 pakiranja za diferencijaciju bakterija prema Gramu u četiri koraka

Komplet sadrži:	za 100 testiranja (BGR4-100T)	5x100 mL (BGR4-K-100)	5x250 mL (BGR4-K-250)	5x500 mL (BGR4-K-500)	Temperatura pohrane
Gram Crystal Violet 1% otopina	30 mL (GC1-OT-30)	100 mL (GC1-OT-100)	250 mL (GC1-OT-250)	500 mL (GC1-OT-500)	15-25 °C
Gram Lugol otopina, stabilizirana	30 mL (GLS-OT-30)	100 mL (GLS-OT-100)	250 mL (GLS-OT-250)	500 mL (GLS-OT-500)	15-25 °C
Gram Dekolorizator otopina 2	2x30 mL (GD2-OT-30)	2x100 mL (GD2-OT-100)	2x250 mL (GD2-OT-250)	2x500 mL (GD2-OT-500)	15-25 °C
Gram Safranin otopina	30 mL (GSF-OT-30)	100 mL (GSF-OT-100)	250 mL (GSF-OT-250)	500 mL (GSF-OT-500)	15-25 °C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- 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 uzorka za bojenje

- Pomoću sterilizirane mikrobiološke eze prenijeti uzorak na čisto predmetno staklo.
Napomena: Uzorak mogu biti tjelesne tekućine, iscjedak, gnoj i tekuća ili čvrsta bakterijska kultura.
- Ravnomjerno raširiti uzorak po predmetnom staklu uz pomoć 1-2 kapi fiziološke otopine.
- Nakon sušenja na zraku, fiksirati uzorak iznad plamena Bunsenovog plamenika kratko provlačeći predmetno staklo kroz konus plamena 2-3 puta.
- Ohladiti predmetno staklo i krenuti s postupkom bojenja.

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (BGR4-100T)

1.	Nakapati Gram Crystal Violet 1% otopinu (≥ 5 kapi)	1 minuta
2.	Odliti višak boje s preparata	
3.	Pažljivo isprati preparat stabiliziranom Gram Lugolovom otopinom	
4.	Nakapati i fiksirati boju tretiranjem preparata stabiliziranom Gram Lugolovom otopinom (≥ 5 kapi)	1 minuta
5.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
6.	Nakapati Gram Dekolorizator otopinu 2 (≥ 5 kapi) Prestati s postupkom kada preparat poprimi sivkasto-plavu boju Napomena: Prekomjernim tretiranjem otopinom dekolorizatora isprati će se boja i iz Gram-pozitivnih bakterija	10-15 sekundi
7.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
8.	Nakapati Gram Safranin otopinu	1 minuta
9.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
10.	Preparat posušiti filter papirom ili ostaviti da se osuši na zraku	
11.	Na preparat dodati kap imerzijskog ulja (Cedrovo ulje ili Imerzijsko ulje)	
12.	Pregledati preparat pod imerzijskim objektivom	

b) kompletom s četiri reagensa od 100, 250 i 500 mL (BGR4-K-100, BGR4-K-250 i BGR4-K-500)

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.	Obojiti preparat Gram Crystal Violet 1% otopinom	1 minuta
2.	Odliti višak boje s preparata.	
3.	Pažljivo isprati preparat stabiliziranim Gram Lugolovom otopinom	
4.	Fiksirati boju tretiranjem preparata stabiliziranim Gram Lugolovom otopinom	1 minuta
5.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
6.	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	
7.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
8.	Tretirati preparat Gram Safranin otopinom	1 minuta
9.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
10.	Preparat posušiti filter papirom ili ostaviti da se osuši na zraku	
11.	Na preparat dodati kap imerzijskog ulja (Cedrovo ulje ili Imerzijsko ulje)	
12.	Pregledati preparat pod imerzijskim objektivom	

Rezultat

Gram-pozitivne bakterije - plavo ljubičasta boja

Gram-negativne bakterije - crvena 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
- Kiernan, 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 H226 H319 H336 H412 EUH066	Lako zapaljiva tekućina i para. Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. Štetno za vodení okoliš s dugotrajnim učincima. Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože. P210 P233 P273 P280 P305 + P351 + P338 Čuvati odvojeno od toplote, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

BGR4-IFU_HRV13, 18.02.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n>testova
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost
	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
13	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	18.02.2026.