

CONGO RED boja u prahu, C.I. 22120

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Za bojanje amiloida prema Highman i Puchtler metodama

Kongo crveno, Direct Red 28, Congorot

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30707PDYETD		
EMDN kôd	W01030707		
REF Kataloški broj	Masa	UDI-DI broj	
CR-P-25	25 g	0385888820664	



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. Congo Red (Kongo crveno) je diazo-boja koja se koristi prvenstveno za dokazivanje amiloida u histološkim preparatima na temelju svoje sposobnosti da se specifično veže na β -nabranu (β -pleated sheet) strukturu amiloidnih fibrila. Molekule Congo Red boje su izdužene i linearne, dok se amiloidne fibrile sastoje se od proteinskih lanaca organiziranih u karakterističnu β -nabranu strukturu.

Molekule Congo Red boje poravnavaju se paralelno s amiloidnim fibrilama i vežu se kombinacijom: vodikovih veza, hidrofobnih interakcija i elektrostatskih interakcija za prostornu organizaciju amiloida. Pod svjetlosnim mikroskopom amiloid je obojen crveno do narančastocrveno, dok pod polarizacijskim mikroskopom amiloid pokazuje karakterističnu jabučno-zelenu (apple-green) birefringenciju, što je dijagnostički najvažnije obilježje. Kada se molekule Congo reda pravilno poravnaju duž amiloidnih fibrila, nastaje uređena anizotropna struktura koja različito lomi polariziranu svjetlost, a rezultat je karakterističan zeleni sjaj pod polarizacijskim mikroskopom.

Opis proizvoda

- **CONGO RED boja u prahu, C.I. 22120** - boja u prahu za pripremu otopine za mikroskopsku identifikaciju amiloida

Primjer korištenja Congo Red boje u prahu u metodi bojenja prema Highmanu

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 pokrovnna stakla VitroGnost 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
- Ostale komponente za Congo Red bojenje prema Highman metodi: Kalijev hidroksida, otopina (kat. br. KHO-OT-100) i Hematoksilin G2 (kat. br. HEMG2-OT-100)

Priprema otopine boje

Otopina Congo red boje u prahu (za bojenje prema Highman metodi):

- 1%-tna otopina Congo red boje u prahu (100 mL):
Otopiti uz miješanje 0,5 g Congo red boje u prahu u 50 mL destilirane/demineralizirane vode. Dodati 50 mL 100%-tnog etanola (Histanol 100).
Profiltrirati prije upotrebe.

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 8-10 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo (preparate montirati na VitroGnost adhezivno predmetno staklo)

Primjer postupka bojenja histoloških preparata prema Congo Red Highman 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.	Uroniti u otopinu Congo Red boje	5 minuta
6.	Izlijevanje reagensa s preparata bez ispiranja	
7.	Uroniti u Kalij hidroksid, otopinu	15 sekundi
8.	Ispiranje tekućom vodovodnom vodom	5 urona
9.	Uroniti u Hematoksilin G2 reagens	3 minute
	Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati	
10.	Ispiranje tekućom vodovodnom vodom	3 minute
11.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona

12.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
13.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
14.	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

Amiloidne nakupine – ružičasta do crvena boja, pod polarizacijskim svjetlom zelena boja

Jezgre – plava boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u pripremi otopine za bojenje i/ili u protokolu bojenja mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja opisanim u ovoj Uputi za rukovanje.

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 pripreme 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. Gurr, E. (1971): Synthetic dyes in biology, medicine and chemistry, London: Academic Press

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	<p>H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H350 Može uzrokovati rak. H361d Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P308 + P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. 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.</p>

CR-P-IFU_HRV4, 13.04.2026.

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Oprez	 Europska sukladnost
 Rok uporabe	 Temperaturno ograničenje	 Sadržj opasne tvari	 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	13.04.2026.