

CONGO RED REAGENS



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Za primjenu u Congo Red Highman kompletu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
CR-OT-100	100 mL	03858888823559	
CR-OT-1L	1000 mL	03858888823573	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Congo Red reagens koristi se kao sastavni dio Congo Red Highman kompleta i koristi se za bojenje amiloida (amornih nakupina sastavljenih od proteinskih fibrila) koji se u slučaju amiloidoze nakupljaju unutar stanica. Princip bojenja temelji se na formaciji vodikovih veza Congo red boje s ugljikohidratnom komponentom supstrata. Congo red boja je anionska boja koja se taloži u amiloidnim fibrilima i pod polarizirajućim svjetlom pokazuje dvostruku refrakciju svjetlosti. Tkivo obojeno Congo red bojom pod svjetlosnim mikroskopom pokazuje crveno-narančasto obojenje, dok pod polarizacijskim mikroskopom amiloidne nakupine pokazuju svojstvo dvostruke refrakcije svjetlosti dajući pritom izraženo zeleno obojenje na tamnoj pozadini. Druge strukture, koje se također boje Congo red bojom (poput kolagena), pod polarizacijskim mikroskopom nisu vidljive.

Opis proizvoda

- **CONGO RED REAGENS** – Reagens za bojenje amiloidnih nakupina

Primjer korištenja Congo Red reagensa kao komponente Congo Red Highman kompleta

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
- Ostale komponente Congo Red Highman kompleta: Kalijev hidroksid, otopina i Hematoksilin G2

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 µm tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo (preparate montirati na VitroGnost adhezivno predmetno staklo)

NAPOMENA

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

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.	Uroniti u Congo Red reagens	5 minuta
6.	Ocijediti reagens s preparata bez ispiranja	
7.	Uroniti u Kalij hidroksid, otopinu	15 sekundi
8.	Isprati u tekućoj vodovodnoj vodi	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

Napomena

Korištenjem polarizacijskog mikroskopa amiloidne nakupine pokazuju svojstvo dvostruke refrakcije svjetlosti (zelena boja).

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 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. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Highman, B., Improved methodes for demonstrating amyloid in paraffin sections, Archives of Pathology, V 41, str. 559

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

	H226 H350 P210 P233 P280 P308 + P313	Zapaljiva tekućina i para. Može uzrokovati rak. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
---	--	--

CR-IFU_HRV1, 14.09.2026., IŠP

	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		Sadrži opasne tvari		Jedinstvena Identifikacija proizvoda

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
1	Prva verzija upute za Congo Red reagens na hrvatskom jeziku	14.09.2026.