

ELASTIKA-VAN GIESON KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za brzo bojenje elastičnih vlakana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
WVGB-100T	Za 100 testiranja	03858892125892	
WVGB-K-100	4x100 mL	03858892125908	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Elastika-Van Gieson komplet koristi se prvenstveno za bojenje elastina, ali i vezivnog tkiva i kolagena. Elastična vlakna sastavljena su od polimera elastina i elastičnih mikrofibrila koji zajedno tvore trodimenzionalnu mrežu u izvanstaničnom matriksu unutar vezivnog tkiva (u koži, elastičnoj hrskavici, vaskularnim zidovima, plućnom tkivu i u glasicama). Za razliku od standardnih histoloških boja, Weigert van Gieson reagens (poznat i kao resorcin fuchsin boja) pokazuje selektivnu diferencijaciju tkivnog uzorka, čak i u ranijoj fazi bolesti. Kod Elastica-Van Gieson kompleta preparati se najprije tretiraju Resorcin Fuchsin reagensom gdje je pozitivno nabijena hidrofobna resorcin-fuchsin boja prisutna u velikim količinama i taloži se zahvaljujući elektropolarosti na kisele, negativno nabijene omotače elastičnih vlakana. Nakon diferencijacije u razrijeđenom alkoholu ili ispiranjem u vodovodnoj vodi, jezgre se oboje acidorezistentnim Weigert hematoksilinom. Posljednja faza bojenja je bojenje Fuchsin Acid Van Gieson reagensom koji sadrži dvije boje (kiselu fuksin, pikrinska kiselina) koje istovremeno selektivno boje različite tkivne strukture. Kiseli fuksin boji kolagenska vlakna intenzivnom crvenom bojom, dok pikrinska kiselina boji mišićna vlakna, citoplazmu, eritrocite i glija vlakna žutom bojom. Brzom metodom bojenja u kratkom vremenu dobivaju se optimalno obojeni preparati.

Opis proizvoda

- **ELASTIKA-VAN GIESON KOMPLET** – Komplet za brzo bojenje elastičnih vlakana

Komplet sadrži:	100 testiranja (WVGB-100T)	4 x 100 mL (WVGB-K-100)	Temperaturni režim
Resorcin Fuchsin reagens	60 mL (RFR-OT-60)	100 mL (RFR-OT-100)	15-25°C
Hematoksilin, Weigert A	30 mL (HEMA-OT-30)	100 mL (HEMA-OT-100)	15-25°C
Feri reagens, Weigert B	30 mL (FR-OT-30)	100 mL (FR-OT-100)	15-25°C
Fuchsin Acid Van Gieson reagens	30 mL (FAG-OT-30)	100 mL (FAG-OT-100)	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
- 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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

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

1.	Deparafinacija u ksileni (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.	Bojenje Resorcin Fuchsin reagensom: uroniti preparat u Resorcin Fuchsin reagens i poklopiti kako ne bi došlo do isparavanja reagensa. Reagens se može filtrirati i ponovno koristiti	30 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1 minuta
7.	Nakapati 5 kapi Hematoksilina, Weigert A i 5 kapi Feri reagensa, Weigert B. Lagano promiješati i pustiti da djeluje	5 minuta
8.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1 minuta
9.	Nakapati Fuchsin Acid Van Gieson reagens (≥ 5 kapi) Napomena: dužim izlaganjem, preparati poprimaju intenzivniju crvenu boju	5-10 minuta
10.	Brzo isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
11.	Brzo dehidrirati kroz 96% i 100%-tni alkohol (Histanol 96 i Histanol 100) Napomena: što je preparat duže u alkoholu, više se ispire žuta boja	
12.	Bistrenje u ksileni (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 blijedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksileni (BioClear) te prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX/BioMount DPX New sredstvom.

b) kompletom sa šest reagensa od 100 mL (WVGB-K-100)

1.	Deparafinacija u ksileni (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.	Bojenje Resorcin Fuchsin reagensom: uroniti preparat u Resorcin Fuchsin reagens i poklopiti kako ne bi došlo do isparavanja reagensa. Reagens se može filtrirati i ponovno koristiti.	30 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1 minuta
7.	Pripremiti radnu otopinu Weigert hematoksilina: pomiješati jednaki volumen Hematoksilina, Weigert A i Feri reagensa, Weigert B Napomena: radna otopina stabilna je otprilike dva tjedna. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
8.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina i pustiti da djeluje	5 minuta
9.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1 minuta
10.	Uroniti u Fuchsin Acid Van Gieson reagens	5-10 minuta
11.	Brzo isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
12.	Brzo dehidrirati kroz 96% i 100%-tni alkohol (Histanol 96 i Histanol 100)	
	Napomena: što je preparat duže u alkoholu, više se ispire žuta boja	
13.	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 bljedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX/BioMount DPX New sredstvom.

Rezultat

Crno-plava boja – jezgre

Nijanse crveno ljubičaste boje – kolagen

Tamno ljubičasta do crna boja – elastična vlakna

Žuta boja – vezivno tkivo, eritrociti i mišići

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, 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

- Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
- Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
- Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.
- Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225 H315 H317 H319 H341 H350 H351	Vrlo zapaljiva tekućina i para. Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Sumnja na moguća genetska oštećenja. Može uzrokovati rak. Sumnja na moguće uzrokovanje raka.
	P210 P233 P280 P302 + P352 P305 + P351 + P338 P333 + P313 P308 + P313	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 DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

WVGB-IFU_HRV4, 24.02.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova		Sadrži opasne tvari
	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.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	24.02.2026.