

GIEMSA HP KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za bojenje bakterije *Helicobacter pylori* u histološkim preparatima prema Lennertu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
GMHP-100T	100 testiranja	03858890008333	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Polikromatske Romanowsky boje standardno se koriste za bojenje u hematologiji krvnih razmaza i koštane srži. Jedna od Romanowsky boja, Giemsa, svoju primjenu osim u hematologiji nalazi u histologiji za vizualizaciju bakterije *Helicobacter pylori* u gastroscopskim uzorcima želuca. Ova metoda bojenja naziva se i sporo Giemsa bojenje prema Lennertu. Giemsa otopina može se koristiti i za identifikaciju krvnih parazita, uklopnih tjelešaca i mastocita u histološkim preparatima. Giemsa Hp komplet za 100 testiranja sadrži reagense za diferencijaciju i dehidraciju u praktičnim Ready-to-Use posudicama u koje se preparati mogu direktno uranjati tijekom postupka bojenja. Nakon korištenja, posudice se zatvore, a reagensi se mogu ponovno koristiti.

Opis proizvoda

- GIEMSA HP KOMPLET**- Komplet od četiri reagensa za bojenje bakterije *Helicobacter pylori*

Komplet sadrži:	100 testiranja (GMHP-100T)	Temperatura pohrane
Giemsa otopina	50 mL (GM-OT-50)	15-25 °C
Puferska otopina pH 7.2	100 mL (PUF72-OT-100)	15-25 °C
Reagens za diferencijaciju u Giemsa HP kompletu	2 x 100 mL (RGHP-OT-100)	15-25 °C
Reagens za dehidraciju	2 x 100 mL (RDH-OT-100)	15-25 °C
Plastična graduirana Pasteur pipeta	1 komad	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 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 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
- Ukloniti 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.	Priprema radne Giemsa otopine : pomiješati 43 mL destilirane/demineralizirane vode i 5 mL Puferske otopine pH 7.2. Dodati 2 mL Giemsa otopine i promiješati.	
6.	Uroniti preparate u radnu Giemsa otopinu Napomena: nakon bojenja, radnu Giemsa otopinu baciti	30-60 minuta
7.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
8.	Diferencirati u Reagensu za diferencijaciju u Giemsa HP kompletu Napomena: ukoliko se preparat predugo tretira Reagensom za diferencijaciju, može doći do pretjeranog skidanja plavo-ljubičaste boje s preparata	par brzih urona
9.	Dehidrirati preparat u Reagensu za dehidraciju	1-2 minute

	Napomena: ukoliko se preparat predugo tretira Reagensom za dehidraciju, može doći do pretjeranog skidanja plavo-ljubičaste boje s preparata	
10.	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.

Rezultat

Helicobacter pylori – tamnoplava boja

Jezgre – plava boja

Citoplazma – od ružičaste do plave boje

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, 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, postupak bojenja 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

1. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Hematological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Färbung, *Zentralb f Bakt*; 89, str. 99-106.
4. International Committee for Standardization in Haematology (1984): ICSH reference method for staining of blood and bone marrow films by azure B and eosin Y (Romanowsky stain), *British Journal of Haematology*, 57, str. 707-710.
5. May, R. et Grünwald L. (1909): Über die Färbung von Feuchtpreparaten mit meiner Azur-Eosine methode, *Deutsche med Xschr*, 35, str. 1751-1752.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H301+H311+H331	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301+P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode
	P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	P308+P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

GMHP-IFU_HRV6, 19.02.2026., 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.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
6	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	19.02.2026.