

GOMORI TRICHROME KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od pet reagensa za bojenje mišićnih i kolagenskih vlakana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
GT-100T	Za 100 testiranja	03858892125878	
GT-K-100	4x100 mL	03858892125885	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Gomori trichrome komplet služi za analizu kolagenskih vlakana u jetri i bubregu radi razlikovanja kolagena i glatkih mišićnih vlakana te za dokazivanje tzv. nazubljenih crvenih vlakana (engl. „ragged red fibers“) u mišićnom tkivu kod mitohondrijskih mioopatija. Gomori trichrome komplet omogućuje diferencijalnu vizualizaciju mišićnih vlakana, kolagena i jezgri. Bouinova otopina djeluje kao mordant, poboljšavajući fiksaciju i afinitet tkiva prema bojama. Hematoksilin, Weigert trajno boji jezgre u tamnu boju koja je otporna na ispiranje u kiselim otopinama. Chromotrope 2R prodire u gusto pakirana mišićna vlakna i boji ih crveno, dok veća molekula Aniline Blue selektivno boji kolagenska vlakna u plavo. Završna diferencijacija uklanja višak boje i osigurava jasan kontrast između mišićnog tkiva, kolagena i nuklearnih struktura.

Opis proizvoda

- GOMORI TRICHROME KOMPLET** - Komplet od pet reagensa za bojenje kolagenskih i mišićnih vlakana

Komplet sadrži:	100 testiranja (GT-100T)	5 x 100 mL (GT-K-100)	Temperatura pohrane
Bouinova otopina	BOU-OT-30 (30 mL)	BOU-OT-100 (100 mL)	15-25°C
Hematoksilin, Weigert A	HEMA-OT-30 (30 mL)	HEMA-OT-100 (100 mL)	15-25°C
Feri reagens, Weigert B	FR-OT-30 (30 mL)	FR-OT-100 (100 mL)	15-25°C
Chromotrope 2R/Aniline Blue reagens	CABR-OT-30 (30 mL)	CABR-OT-100 (100 mL)	15-25°C
Reagens za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu	RDG-OT-30 (30 mL)	RDG-OT-100 (100 mL)	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 ukupanje 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 umerizaciju 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 (GT-100T)

1.	Deparafinacija u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
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 Bouinovom otopinom	60 minuta na 56°C ili preko noći na sobnoj temperaturi
6.	Ohladiti preparat na sobnoj temperaturi	10 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi
8.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
9.	Nakapati 5 kapi Hematoksilina, Weigert A i 5 kapi Feri reagensa, Weigert B. Lagano promiješati i pustiti da djeluje	5-10 minuta
10.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	5 minuta
11.	Bojenje Chromotrope 2R/Aniline Blue reagensom (≥ 5 kapi)	3-5 minuta
12.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
13.	Tretiranje Reagensom za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu (≥ 5 kapi)	2 minute
14.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
15.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
16.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
17.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
18.	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.

b) kompletom sa pet reagensa od 100 mL (GT-K-100)

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 ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
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 Bouinovom otopinom	60 minuta na 56°C ili preko noći na sobnoj temperaturi
6.	Ohladiti preparat na sobnoj temperaturi	10 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi

8.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
	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.	
9.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina i pustiti da djeluje	5-10 minuta
10.	Ispiranje pod tekućom vodom/vodovodnom vodom	5 minuta
11.	Uroniti u Chromotrope 2R/Aniline Blue reagens	3-5 minuta
12.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
13.	Uroniti u reagens za diferencijaciju u Gomori trichrome kompletu	2 minute
14.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	5 urona
15.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
16.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
17.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
18.	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 supstituit ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Kolagen – plava boja
Mišićno tkivo – ružičasta boja
Jezgre – crvena do ljubičasta boja
Eritrociti – crvena do narančasta 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 bojenja.

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

1. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.
2. Prophet, Mills, Arrington, Sobin (1968), Laboratory methods in histotechnology. Stain methods of the Armed Forces Institute of Pathology, Washington D.C.
3. Carson, F. L. (1997), Histotechnology: a self-instructional text. American Society for Clinical Pathology (2nd edition), Singapore.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H315 H317 H319 H225 H335 H341 H350 H302 + H312 + H332	Nadražuje kožu. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Lako zapaljiva tekućina i para. Može nadražiti dišni sustav. Sumnja na moguća genetska oštećenja. Može uzrokovati rak. Štetno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
	P210 P280 P301 + P330 + P331 P302 + P352 P304 + P340 P305 + P351 + P338 P308 + P313 P333 + P313	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. AKO SE PROGUTA: ispirati usta. NE izazivati povraćanje. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode/... AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. 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 izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

GT-IFU_HRV8, 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.biognost.com

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