

GRAM LUGOL OTOPINA, STABILIZIRANA



In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Otopina koja sadrži polivinilpirolidon jod (PVP-I)

Za primjenu u BioGram 4 kompletu kod bojenja bakterija prema Gramu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC4080299MCKA				
EMDN kód	W0104080299				
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF	Kataloški broj
GLS-OT-100		100 mL	03858888822897	GLS-OT-1L	1000 mL
GLS-OT-250		250 mL	03858888822903	GLS-OT-2.5L	2500 mL
GLS-OT-500		500 mL	03858888822910	GLS-OT-5L	5000 mL



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Diferencijacijsko bojenje bakterijskih vrsta prema Gramu široko je poznata i korištena metoda u mikrobiologiji te predstavlja jednu od najčešće izvođenih dijagnostičkih metoda u bolničkim i kliničkim laboratorijima. Bojenjem prema Gramu bakterije se dijele na dvije skupine: Gram-pozitivne i Gram-negativne bakterije. Ta se podjela temelji na razlikama u strukturi bakterijskih membrana tih dviju skupina, točnije spodobnosti zadržavanja boje. Toj sposobnosti doprinosi i BioGnostova Gram Lugol otopina, stabilizirana, koja je po svom sastavu vodena otopina stabiliziranog odnosno polivinil-pirolidon joda (PVP-I) i kalijeva jodida. Ona u postupku Gram bojenja omogućava ulazak boje u bakterijsku stanicu i stvaranje netopivih kompleksa joda i primarne boje. Takvim svojim djelovanjem omogućuje zadržavanje boje i kasniju identifikaciju Gram pozitivnih bakterija.

Opis proizvoda

- GRAM LUGOL OTOPINA, STABILIZIRANA** - Otopina za primjenu u mikrobiologiji kod bojenja prema Gramu

Primjer korištenja Gram Lugol otopine, stabilizirane kao komponente BioGram 4 kompleta

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- 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
- Ostale komponente BioGram 4 kompleta: Gram Crystal Violet 1% otopine, Gram Dekolorizator otopine 2 i Gram Safranin otopine
- Fiziološka otopina

Priprema uzorka za bojenje

- Pomoću sterilizirane mikrobiološke eze prenijeti uzorak na čisto predmetno staklo
Napomena: Uzorak mogu biti tjelesne tekućine, iscjedak, gnoj i tekuća ili čvrsta bakterijska kultura
- Ravnomjerno raširiti uzorak po predmetnom staklu uz pomoć 1-2 kapi fiziološke otopine
- Nakon sušenja na zraku, fiksirati uzorak iznad plamena Bunsenovog plamenika kratko provlačeći predmetno staklo kroz konus plamena 2-3 puta
- Ohladiti predmetno staklo i krenuti s postupkom bojenja

Postupak bojenja uzorka

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.	Obojiti preparat Gram Crystal Violet 1% otopinom	1 minuta
2.	Odliti višak boje s preparata.	
3.	Pažljivo isprati preparat stabiliziranom Gram Lugolovom otopinom	
4.	Fiksirati boju tretiranjem preparata stabiliziranom Gram Lugolovom otopinom	1 minuta
5.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
6.	Tretirati preparat Gram Dekolorizator otopinom 2 Prestati s postupkom kada preparat poprimi sivkasto-plavu boju Napomena: Prekomjernim tretiranjem otopinom dekolorizatora isprati će se boja i iz Gram-pozitivnih bakterija	10-15 sekundi
7.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
8.	Tretirati preparat Gram Safranin otopinom	1 minuta
9.	Pažljivo isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	5 sekundi
10.	Preparat posušiti filter papirom ili ostaviti da se osuši na zraku	
11.	Na preparat dodati kap imerzijskog ulja	
12.	Pregledati preparat pod imerzijskim objektivom	

Rezultat

Gram-pozitivne bakterije - plavo ljubičasta boja

Gram-negativne bakterije - crvena boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja 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 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 ovog 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, 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. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Kiernan, J. A. (2008): *Histological and Histochemical Methods*, 4th ed., Bloxham: Scion Publishing Ltd

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

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

GLS -IFU_HRV13, 27.02.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Rok uporabe		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
13	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	27.02.2026.