

H.B.F.P. KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za bojenje histoloških preparata infarkta miokarda

Sadrži Hematoksilin, Novi Fuksin i Pikrinsku kiselinu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF	
EMDN kod	W01030708	
REF	Kataloški broj	Volumen
HBFP-100T	100 testiranja	03858892126202
HBFP-K-100	3 x 100 mL	03858892126219



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histološka dijagnoza rane faze ishemije ili infarkta miokarda klasičnim hematoksilin-eozin histološkim metodama i svjetlosnim mikroskopom izuzetno je delikatna. Razlog tome su minimalne histopatološke promjene koje nastaju na srčanom mišiću u prvih 6 sata od početaka simptoma.

Ipak, bojenjem preparata kombinacijom boja u kojima se nalaze hematoksilin, novi fuksin (koji je mnogo stabilnija formulacija od klasičnog bazičnog fuksina) i pikrinska kiselina moguće je histološki prikazati rane promjene na srčanom mišiću nastale nakon ishemije ili infarkta miokarda.

Opis proizvoda

- **H.B.F.P. KOMPLET** – Komplet od 3 reagensa za utvrđivanje ishemije ili infarkta miokarda.

Komplet sadrži:	100 testiranja (HBFP-100T)	3 x 100 mL (HBFP-K-100)
Hematoksilin ML	30 mL (HEMML-OT-30)	100 mL (HEMML-OT-100)
New Basic, otopina	30 mL (NFO-OT-30)	100 mL (NFO-OT-100)
Pikrinska kiselina u acetonu, otopina	30 mL (PKA-OT-30)	100 mL (PKA-OT-100)

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 ksilenu 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 C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva zaimerziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Apsolutni aceton (poput BioGnostovog Acetona za histologiju)

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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

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

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.	Bojenje Hematoksilinom ML (nakapati ≥ 5 kapi)	5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	3 minute
7.	Bojenje New Fuchsin otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	3 minute
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Oprati preparat u apsolutnom alkoholu (Histanol 100)	
10.	Diferencirati preparat otopinom Pikrinske kiseline u acetonu (nakapati ≥ 5 kapi)	15-20 sekundi
	Napomena: Tijekom faze diferencijacije otopinom Pikrinske kiseline u acetonu važno je mikroskopske preprete tretirati individualno i pažljivo svježim nekontaminiranim reagensima. Diferencijacija je završena u trenutku kada eritrociti, kolageno tkivo i ishemični mišić ostanu grimizno crveni, a ostalo tkivo bude žuto. Ukoliko se ti parametri pažljivo ne monitoriraju može doći do lažno pozitivnog ili lažno negativnog izgleda preparata. Dekolorizacija eritrocita je pri tome najosjetljiviji korak.	
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	tri izmjene u trajanju od 2 minute
12.	Oprati preparat u apsolutnom acetonu	
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 sredstava 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 stakлом.

* Da bi se izbjeglo blijedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX ili BioMount DPX New sredstvom.

b) kompletom s tri reagensa od 100 mL (HBFP-K-100)

Reagens se 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 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 Hematoksilin ML	5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	3 minute
7.	Uroniti u New Fuchsin, otopinu	3 minute
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Oprati preparat u apsolutnom alkoholu (Histanol 100)	
10.	Diferencirati preparat uranjanjem u otopinu Pikrinske kiseline u acetonu	15-20 sekundi
	Napomena: Tijekom faze diferencijacije otopinom Pikrinske kiseline u acetonu važno je mikroskopske preparate tretirati individualno i pažljivo svježim nekontaminiranim reagensima. Diferencijacija je završena u trenutku kada eritrociti, kolageno tkivo i ishemični mišić ostanu grimizno crveni, a ostalo tkivo bude žuto. Ukoliko se ti parametri pažljivo ne nadziru, može doći do lažno pozitivnog ili lažno negativnog izgleda preparata. Dekolorizacija eritrocita je pri tome najosjetljiviji korak.	
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	tri izmjene u trajanju od 2 minute
12.	Oprati preparat u apsolutnom acetonu	
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 stakлом.

* Da bi se izbjeglo blijedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX ili BioMount DPX New sredstvom.

Rezultat

Ishemični srčani mišić, eritrociti i kolageno tkivo - grimizno crvena boja

Jezgre - plava boja

Ostala tkiva i strukture - žuta 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. Rezultate očitati unutar par sati od završetka bojenja, budući da s vremenom intenzitet boje blierdi te se povećava mogućnost pogrešnog očitanja rezultata.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzorka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvoda za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, montiranje preparata, bojenje i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremijen 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 proizvodaču 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 etiketu proizvoda i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

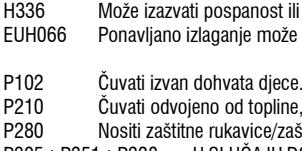
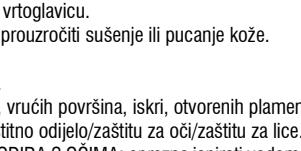
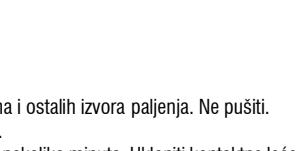
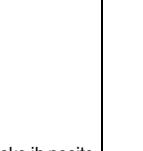
Skladištenje, transport, stabilnost i rok valjanosti

Po primiku, proizvod skladišti 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

- Lie JT et al. (1971): New histochemical method for morphologic diagnosis of early stages of myocardial ischemia. *Mayo Clin Proc*, 46:319-27.
- HK Al-Rufae et al. (1983): Comparison of the haematoxylin basic fuchsin picric acid method and the fluorescence of haematoxylin and eosin stained sections for the identification of early myocardial infarction. *J Clin Pathol*, 36: 646-649

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

	H225 Lako zapaljiva tekućina i para. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
	P102 Čuvati izvan dohvata djece. P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P280 Nosit zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P305 + P351 + P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjuju. Nastaviti ispirati. P403 Skladišti na dobro prozračenom mjestu.
	
	
	

HBFP-IFU_V9, 19.04.2024. KB/ISP

	Manufacturer		Batch code		Temperature limit		In vitro diagnostic medical device		Unique device identifier
	Date of manufacture		Catalogue number		Consult instructions for use		Contains sufficient for <n> tests		
	Use-by date		Fragile, handle with care		Cautions		European conformity		

 BioGnost Ltd.
Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia, EU, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9	1. Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR 2. Zamjena Fuchsin Basic, otopine s New Fuchsin, otopinom	09.04.2025.

