

HEMATOKSILIN P.T.A. KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Hematoksilin Phosphotungstic Acid komplet za diferencijaciju mišićnog tkiva prema Malloryju

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
HPTA-100T	Za 100 testiranja	03858890002607	
HPTA-K-100	4x100 mL	03858890008340	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Hematoksilin P.T.A. komplet koristi se za bolju vizualizaciju dijelova središnjeg živčanog sustava, fibrina, ali prvenstveno za razlikovanje glatkog i poprečno prugastog mišićnog tkiva prema Mallory metodi bojenja. Prilikom bojenja Hematoksilin P.T.A. kompletom dolazi do redoks reakcije između kalijeva permanganata i oksalne kiseline u prisutnosti sumporne kiseline. Kalijev permanganat djeluje kao jak oksidans te oksidira tkivne komponente, pri čemu se reducira i stvara smeđi talog manganovog dioksida. Oksalna kiselina zatim uklanja taj talog (izbjeljivanje preparata), dok sumporna kiselina osigurava kiselu sredinu potrebnu za reakciju. Nakon oksidacije i izbjeljivanja slijedi bojenje Hematoksilinom P.T.A., koji se selektivno veže za određene strukture (osobito vezivno tkivo i mišićna vlakna), dajući im karakteristično obojenje.

Opis proizvoda

- HEMATOKSILIN P.T.A. KOMPLET – Komplet za bojenje i diferencijaciju mišićnog tkiva

Komplet sadrži:	100 testiranja (HPTA-100T)	4 x 100 mL (HPTA-K-100)	Temperatura pohrane
Kalijev permanganat, 0.5%-tna otopina	30 mL (KP05-OT-30)	100 mL (KP05-OT-100)	15-25°C
Sumporna kiselina, 0.5%-tna otopina	30 mL (SK05-OT-30)	100 mL (SK05-OT-100)	15-25°C
Oksalna kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (OKS1-OT-30)	100 mL (OKS1-OT-100)	15-25°C
Hematoksilin P.T.A.	100 mL (HPTA-OT-100)	100 mL (HPTA-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 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 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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

a) kompletom za 100 testiranja (HPTA-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.	Nanijeti 5 kapi Kalij permanganat, 0.5%-tne otopine i 5 kapi Sumporne kiseline, 0.5%-tne otopine. Lagano promiješati i pustiti da djeluje	5 minuta
6.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Tretirati Oksalnom kiselinom, 1%-tnom otopinom (≥ 5 kapi)	5 minuta
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Uroniti preparat u Hematoksilin P.T.A. Napomena: ukoliko želite ubrzati postupak bojenja, Hematoksilin P.T.A. zagrijati na 20 sekundi u mikrovalnoj (500 W), izvaditi otopinu iz mikrovalne, uroniti preparat i inkubirati 15 minuta. Makroskopski provjeriti obojenost preparata te ukoliko nije dovoljno obojeno, ponoviti postupak sve dok se ne postigne zadovoljavajuće obojenje	inkubirati preko noći na sobnoj temperaturi
10.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	3-4 sekunde
11.	Diferencirati u 95%-tnom alkoholu	nekoliko brzih urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
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.

b) kompletom s četiri reagensa od 100 mL (HPTA-K-100)

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.	Pripremiti radnu otopinu: pomiješati jednaki volumen Kalijeva permanganata, 0.5%-tne otopine i Sumporne kiseline, 0.5%-tne otopine	5 minuta
	Napomena: Uvijek pripremati svježu radnu otopinu. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
6.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Uroniti u Oksalnu kiselinu, 1%-tnu otopinu	5 minuta
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Uroniti preparat u Hematoksin P.T.A. Napomena: ukoliko želite ubrzati postupak bojenja, Hematoksin P.T.A. zagrijati na 20 sekundi u mikrovalnoj (500 W), izvaditi otopinu iz mikrovalne, uroniti preparat i inkubirati 15 minuta. Makroskopski provjeriti obojenost preparata te ukoliko nije dovoljno obojeno, ponoviti postupak sve dok se ne postigne zadovoljavajuće obojenje	inkubirati preko noći na sobnoj temperaturi
10.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	3-4 sekunde
11.	Diferencirati u 95%-tnom alkoholu	nekoliko brzih urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
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.

Rezultat

Jezgre, fibrin, miofibrili, astrociti, određena elastična vlakna, mijelina vlakna, glija stanice - tamnoplava boja
Kolagen, hrskavica, koštani matriks - nijanse ciglene crvene boje

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

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Peers, J.H. (1941): A modification of Mallory's Phosphotungstic acid hematoxylin stain for formaldehyde-fixed tissue. *Arch. Pathol.* 32:446
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.

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

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

HPTA-IFU_HRV5, 24.02.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova		
	Rok uporabe		Lomljivo, pažljivo rukovati		Oprez		Europska sukladnost		

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

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