

# HEMATOXYLIN, boja u prahu, C.I. 75290

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

## Za pripremu reagensa za bojenje jezgre

### Hematoksilin, Natural Black 1

#### UPUTA ZA RUKOVANJE

<b>OSNOVNI UDI broj</b>	385889212HPC30707PDYETD		
<b>EMDN kód</b>	W01030707		
<b>REF Kataloški broj</b>	<b>Masa</b>	<b>UDI-DI broj</b>	
H-P-25	25 g	03858888820848	
H-P-100	100 g	03858888820855	



#### Namjena proizvoda i načelo testiranja

Hematoksilin se dobiva ekstrakcijom iz kampehovog ogrjevnog drva (*Haematoxylon campechianum L.*). Oksidacijom hematoksilina u hematein i vezanjem s metalnim ionima (mordantima) hematein postaje nezamjenjiva nuklearna učinkovita boja. Pozitivno nabijeni kompleks hemateina i mordanta veže se s negativno nabijenim fosfatnim ionima jezgrine DNA dajući karakteristično plavo obojenje. Postoji nekoliko različitih otopina hematoksilina, reagensi za histološka bojenja (Hematoksilin H, Hematoksilin M, Hematoksilin ML, Hematoksilin G1, Hematoksilin G2, Hematoksilin G3, Hematoksilin PTA, Hematoksilin W komplet) i reagensi za citologiju (Hematoksilin G1, Hematoksilin G2, Hematoksilin G3, Hematoksilin HP). Iako navedeni reagensi imaju karakterističnu primjenu, svaki daje izvanredne rezultate bojenja jezgrine membrane, nukleoplazme te jezgre.

#### Opis proizvoda

- **HEMATOXYLIN, boja u prahu, C.I. 75290** – boja u prahu za izradu reagensa za bojenje jezgre

#### Primjer korištenja Hematoxylin boje u prahu za pripremu Gill 2 hematoksilina u progresivnoj metodi bojenja

##### 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 uklapanje 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
- Reagensi za kontrastno bojenje poput BioGnostovih otopina eozina: Eozin 0.5% vodeni, Eozin 1.0% vodeni, Eozin 0.5% alkoholni, Eozin Kontrast
- Sredstvo za plavljenje poput BioGnostove Scottove otopine ili Bluing reagensa
- Kemikalije: ledena octena kiselina (koncentrirana), natrijev jodat, etilen glikol, aluminijev sulfat ( $Al_2(SO_4)_3 \cdot 18H_2O$ )

##### Priprema otopine boje

- Gill 2 hematoksilin (1000 mL):  
Pomiješati 750 mL destilirane/demineralizirane vode s 250 mL etilen glikola. Dodati 4 g Hematoxylin boje u prahu i miješati do potpunog otapanja. Dodati 0.4 g natrijevog jodata i miješati do otapanja. Dodati 40 g aluminijevog sulfata i miješati nekoliko minuta dok se kristali aluminijevog sulfata potpuno ne otope. Pažljivo dodati 20 mL ledene octene kiseline. Ostaviti oko sat vremena na sobnoj temperaturi. Reagens filtrirati prije upotrebe.

##### 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

##### Postupak ručnog bojenja hematoksilin-eozin (HE) metodom, progresivno

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 Gill 2 hematoksilinom	3-5 minuta
	Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati	
6.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu do prestanka otpuštanja boje s preparata	
7.	Plavljenje jezgri Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	1 minuta
	Napomena: Zaustaviti plavljenje nakon što jezgre poprime plavu boju. U nedostatku Scottove otopine ili Bluing reagensa ispirati preparate pod tekućom vodom u trajanju od 3-5 minuta	
8.	Uroniti preparat u destiliranu/demineraliziranu vodu	
9.	Ukoliko se koristi alkoholna otopina eozina uroniti preparate u 95%-tni alkohol (Histanol 95). Ukoliko se koristi vodena otopina eozina ovaj korak preskočiti	unutar 2 minute
10.	Bojenje jednom od kontrastnih otopina eozina do optimalnog obojenja preparata	15 sekundi do 2 minute
	Napomena: Bojenjem preparata u alkoholnim otopinama eozina znatno se brže dobiva intenzivna eozinofilna boja (unutar 15 sekundi), dok se izlaganje preparata vodenim otopinama eozina preporuča 90 sekundi do 2 minute	
11.	Ispiranje pod tekućom vodom	2 minute
	Napomena: Ukoliko se koristi alkoholna otopina eozina kao kontrastno bojenje, ovaj korak preskočiti	

12.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
13.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
14.	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

Jezgra - plava boja

Citoplazma, kolagen, mišićna vlakna, eritrociti - nijanse ružičaste boje

### Napomena

Navedena formulacija samo je jedan od načina pripreme otopine boje. Ovisno o osobnim zahtjevima i standardnim operativnim postupcima laboratorija, otopina boje može se pripremiti i prema drugim protokolima.

### Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u pripremi otopine za bojenje i/ili u protokolu bojenja mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja opisanim u ovoj Uputi za rukovanje.

### 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 pripreme otopine za bojenje, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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 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. Baker, J.R. (1962): Experiments on the action of mordants. 2. Aluminium-hematein. *Q.J. Microsc. Sci.* 103, str. 493-517.
2. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9<sup>th</sup> ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.
3. Harris, H.F. (1898): A new method of "ripening" haematoxylin. *Microsc. Bull.* (Philadelphia) Dec. 47.
4. Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. *J. Appl. Microsc.* 3: str. 777-780.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	<p>H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P337 + P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.</p> <p>P305 + P351 + P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.</p>

H-P-IFU\_HRV7, 13.04.2026., 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.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
7	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	13.04.2026.