

# HEMATOKSILIN HP, PAPA 1A



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

## Modificirani hematoksilin po Harrisu za bojenje jezgre po Papanicolaou metodi Reagens jakog intenziteta za progresivno i regresivno bojenje u ekfolijativnoj citologiji

### UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF				
EMDN kód	W01030708				
<b>REF</b> Kataloški broj	<b>Volumen</b>	<b>UDI-DI broj</b>	<b>REF</b> Kataloški broj	<b>Volumen</b>	<b>UDI-DI broj</b>
HEMHP-OT-100	100 mL	03858888824624	HEMHP-OT-2.5L	2500 mL	03858888824631
HEMHP-OT-500	500 mL	03858888821838	HEMHP-OT-5L	5000 mL	03858892120439
HEMHP-OT-1L	1000 mL	03858888820336			



#### Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Hematoksilin HP, Papa 1A jedna je od formulacija hematoksilina koje se koriste u citologiji radi preciznog bojenja staničnih jezgura. Za razliku od Hematoksilina H koji se koristi u histologiji, Hematoksilin HP, Papa 1A idealan je za intenzivno bojenje citoloških razmaza progresivnom i regresivnom metodom. Hematoksilin se dobiva ekstrakcijom iz kampehovog drva (*Haematoxylon campechianum* L.). Oksidacijom hematoksilina u hematein i vezanjem s metalnim ionima (mordantima), hematein postaje nezamjenjiva nuklearna boja. Pozitivno nabijeni kompleks hematein-mordant veže se s negativno nabijenim fosfatnim ionima jezgrine DNA stvarajući karakteristično plavo obojenje. BioGnostov Hematoksilin HP, Papa 1A specifična je otopina hematoksilina koja se koristi za bojenje kromatina normalnih i abnormalnih citoloških razmaza. Daje izvanredne rezultate bojenja jezgrine membrane, nukleoplazme te jezgrice. Uzorci za ispitivanje mogu biti ginekološki i neginekološki, kao što su ispljuvak, urin, uzorci dobiveni citološkom punkcijom. U cilju dobivanja optimalnih rezultata bojenja, BioGnostov Hematoksilin HP, Papa 1A reagens je karakteristikama u potpunosti uskladen s ostalim BioGnostovim reagensima za citološko bojenje po Papanicolaou metodi – OG-6, Papa 2A reagensom, EA 31, Papa 3A reagensom kao i alternativnim kontrastnim polikromatskim bojama kao što su EA 50, Papa 3B reagens, EA 65, Papa 3C reagens i EA 65, Papa 3D reagens.

#### Opis proizvoda

- HEMATOKSILIN HP, PAPA 1A** – Reagens za progresivno i regresivno bojenje jezgre u citologiji. Sadrži optimalno oksidirani hematoksilin (hematein), aluminijeve ione, stabilizatore i antioksidanse

#### Primjer upotrebe HEMATOKSILIN HP, PAPA 1A

##### Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi bojenja

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostove Citospray otopine
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- 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 DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imerziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- BioGnostovi reagensi za Papa bojenje: EA 31 reagens, Papa 3A (ili EA 50 reagens, Papa 3B) i OG-6, Papa 2A reagens

##### Priprema citološkog razmaza za bojenje

Postoje dva načina uzimanja i pripreme citoloških uzoraka:

- Citološki uzorak nakon uzimanja brisa nanijeti na predmetno staklo (VitroGnost), odmah fiksirati sredstvom za fiksaciju u bočici s raspršivačem (CitoSpray), osušiti i čuvati do postupka bojenja. Citološki uzorak se također može fiksirati i čuvati do bojenja i uranjanjem u 95%-tnu alkoholnu otopinu (Histanol 95) na minimalno 30 minuta.
- Metodom tekuće citologije (LBC, Liquid-Based Cytology) pomoću četkice za uzimanje citoloških uzoraka, uzorak odmah fiksirati (CitoFix, CitoFix u transportnim posudama) odvajanjem glave četkice i uranjanjem u fiksacijsko sredstvo. Na početku obrade citološkog uzorka, stanice izdvojiti iz fiksacijske tekućine (jedan od načina jest centrifugiranje fiksacijske tekućine) te ih nanijeti na predmetno staklo i to tako da su stanice jednoliko raspoređene u jednom sloju. Ovako pripremljeni citološki uzorak spreman je za bojenje.

##### Postupak bojenja citoloških uzoraka prema Papanicolaou metodi

Početak postupka bojenja ovisi o načinu na koji je citološki uzorak prikupljen i fiksiran na mikroskopsko predmetno staklo.

Ukoliko je uzorak suh i prethodno fiksiran CitoSpray sredstvom, prije bojenja potrebno ga je držati 10 minuta u 95% alkoholu (Histanol 95) radi uklanjanja poliglikola. Ukoliko je preparat fiksiran 95%-tnom alkoholnom otopinom (Histanol 95), ovaj korak je suvišan. Prilikom postupka bojenja citoloških uzoraka pripremljenih metodom tekuće citologije (LBC) koji sadrže nisku koncentraciju alkohola, rehidracija silaznim nizom alkoholnih otopina nije potrebna. Postupak započinje ispiranjem preparata destiliranom (demi) vodom, te se nastavlja postupkom bojenja Hematoksilinom HP, Papa 1A.

#### NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

##### A) progresivna metoda bojenja

1.	Rehidracija u silaznom nizu alkohola (Histanol 95 i Histanol 70) i u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 urona u svakoj od 3 izmjene
2.	Bojenje Hematoksilin HP, Papa 1A reagensom	30 sekundi
	Napomena: Duže izlaganje preparata Hematoksilin HP, Papa 1A reagensu može osim jezgre obojiti i citoplazmu	
3.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj ili vodovodnoj vodi	30 sekundi
4.	Plavljenje Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	1 minuta
	Napomena: U nedostatku navedenih reagensa, preparat plaviti pod indirektnim mlazom tekuće vode	3-5 minuta
5.	Dehidracija u uzlaznom nizu alkohola (Histanol 70 i Histanol 95)	10 urona u svakoj od 2 izmjene
6.	Bojenje OG-6, Papa 2A reagensom	2 minute
7.	Ispiranje u 95%-tnom alkoholu kroz dvije izmjene (Histanol 95)	30 sekundi u svakoj od 2 izmjene
8.	Bojenje EA 31 reagensom, Papa 3A ili EA 50 reagensom, Papa 3B	4 minute
9.	Ispiranje i dehidracija u 95%-tnom alkoholu kroz dvije izmjene (Histanol 95)	1 minuta u svakoj od 2 izmjene
10.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu kroz dvije izmjene (Histanol 100)	1 minuta u svakoj od 2 izmjene
11.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena kroz dvije izmjene (BioClear New)	2 minute u svakoj od 2 izmjene

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) regresivna metoda bojenja

Regresivnom metodom bojenja u pravilu se postiže bolja diferenciranost uzorka i jasnija vidljivost jezgrinih struktura

1.	Rehidracija u silaznom nizu alkohola (Histanol 95 i Histanol 70) i u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 urona u svakoj od 3 izmjene
2.	Bojenje Hematoksilin HP, Papa 1A reagensom	4 minute
3.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj ili vodovodnoj vodi	30 sekundi
4.	Diferencijacija HCL Papa reagensom ili u 0,1%-tnoj otopini HCL-a	5-10 sekundi
	Napomena: Ovim korakom uklanja se višak hematoksilina iz jezgre i citoplazme. Ako je preparat predugo tretiran sredstvom za diferencijaciju, može doći do obezbojenja jezgri	
5.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi ili vodovodnoj vodi	10 urona
6.	Plavljenje Scottovom otopinom ili Bluing reagensom	1 minuta
	Napomena: U nedostatku navedenih reagensa, preparat plaviti pod indirektnim mlazom tekuće vode	3-5 minuta
7.	Dehidracija u uzlaznom nizu alkohola (Histanol 70 i Histanol 95)	10 urona u svakoj od 2 izmjene
8.	Bojenje OG-6, Papa 2A reagensom	2 minute
9.	Ispiranje u 95%-tnom alkoholu kroz <u>dvije</u> izmjene (Histanol 95)	30 sekundi u svakoj od 2 izmjene
10.	Bojenje EA 31 reagensom, Papa 3A ili EA 50 reagensom, Papa 3B	4 minute
11.	Ispiranje i dehidracija u 95%-tnom alkoholu kroz <u>dvije</u> izmjene (Histanol 95)	1 minuta u svakoj od 2 izmjene
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu kroz <u>dvije</u> izmjene (Histanol 100)	1 minuta u svakoj od 2 izmjene
13.	Bistenjenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena kroz <u>dvije</u> izmjene (BioClear New)	2 minute u svakoj od 2 izmjene

Odmah nakon bistenjenja, 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.

### Napomena

Ukoliko je došlo do taloženja u otopini Hematoksilina HP, Papa 1A ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati.

### Rezultat

Jezgre – plava boja

Keratinizirane stanice - žuto-narančasta boja

Superficialne epitelne pločaste stanice, eritrociti, nukleoli, trepetljike - ružičasto-crvena boja

Citoplazma svih drugih tipova stanica (parabazalnih i intermedijarnih pločastih stanica, cilindričnih stanica, polimorfonuklearnih leukocita, limfocita, histiocita, adenokarcinoma, nediferenciranih stanica karcinoma) - zelena boja

### Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati razlike u rezultatima.

### 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.

Ukoliko tijekom upotrebe ili kao posljedica njegove upotrebe, dode 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 direktno 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

- Gill, G.W., Frost, J.K, Miller, K.A. (1974): A new formula for half-oxidized hematoxylin formula that neither overstains nor requires differentiation. *Acta Cytol.* 1974;18:300-301.
- Gill, G.W. (2006): Enviro-Pap: an environmental friendly, economical, and effective Pap stain. *Lab. Med.* 37: str. 105-108.
- Harris, H.F. (1900): On the rapid conversion of haematoxylin into haematein in staining reactions. *J. Appl. Microsc.* 3: str. 777-780
- Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. *Science.* 95: str. 438-439.

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

	H318	Uzrokuje teške ozljede oka.
	P280	Nositi 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 uklanjaju. Nastaviti ispirati.
	P310	Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

HEMHP-IFU\_HRV30, 09.04.2026., 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
30	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	09.04.2026.