

HEMOGNOST PERLS KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

HemoGnost Perls (Prussian Blue) komplet za detekciju slobodnih željezovih feri (Fe^{3+}) iona u stanicama

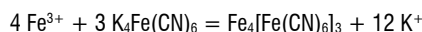
UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
HP-100T	Za 100 testiranja	03858890001020	
HP-K-250	6X250 mL	0385888822156	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

HemoGnost Perls komplet koristi se za detekciju slobodnih željezovih iona (Fe^{3+}) (koji nisu vezani za hemoglobin) u stanicama, a posebno se često primjenjuje u stanicama koštane srži i slezene. Metoda se temelji na reakciji pruskog/berlinskog modrila, a koristi se za bojenje hemosiderina, plavičastog pigmenta u makrofazima (u jetri, slezeni, koštanoj srži) i naslaga željeza u stanicama kod hemokromatoze, sideroze ili krvarenja. Prussian blue metoda nazvana je po njemačkom patologu Maxu Perlsu koji je prvi opisao ovu tehniku bojenja. U toj reakciji slobodni željezovi ioni u stanicama reagiraju s kalijevim heksacijanoferatom u klorovodičnoj otopini te nastaje plavi netopivi talog (kompleks soli).



Kako bi se postigla što bolja vizualna diferencijacija željezovih depozita u citoplazmi, za kontrastno bojenje koristi se Nuclear Fast Red reagens koji jezgre boji crveno.

Opis proizvoda

- HEMOGNOST PERLS KOMPLET** – komplet od tri reagensa za detekciju slobodnih željezovih iona u stanicama

Komplet sadrži:	100 testiranja (HP-100T)	HP-K-250 (3 x 250 mL)	Temperaturni režim
Kalijev heksacijanoferat, otopina	30 mL (KHC-OT-30)	250 mL (KHC-OT-250)	15-25°C
HCL reagens, HemoGnost Perls	30 mL (HCLH-OT-30)	250 mL (HCLH-OT-250)	15-25°C
Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagens	30 mL (KR-OT-30)	250 mL (KR-OT-250)	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 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

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 (HP-100T)

1.	Deparafinacija u ksileni (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.	Nakapati ≥ 5 kapi Kalijev heksacijanoferata, otopinu i ≥ 5 kapi HCL reagensa, HemoGnost Perls. Lagano pomiješati. Pripaziti da omjer kapi Kalijevog heksacijanoferata, otopine i HCL reagensa, HemoGnost Perls bude jednak!	20 minuta
6.	Pažljivo isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Bojenje Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	5 minuta
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
10.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
12.	Bistrenje u ksileni (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 od tri reagensa (HP-K-250)

1.	Deparafinacija u ksileni (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.	Pomiješati 30 mL otopine kalijevog heksacijanoferata i 30 mL HCL reagensa, HemoGnost Perls. Tretirati preparate pripremljenom otopinom. Napomena: Otopinu koristiti svježu, a potom baciti.	20 minuta
6.	Pažljivo isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Bojenje Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagensom	5 minuta
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
10.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
12.	Bistrenje u ksileni (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

Reaktivni ioni željeza (Fe^{3+}) – plava boja granula

Jezgre - crvena boja

Citoplazma - ružičasta 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.

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

- Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
- 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:		
	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	H315	Nadražuje kožu.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	305 + 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.
	P303 + P361 + P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

HP-IFU_HRV7, 25.02.2026., 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.
Medugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
7	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.