

KOMPLET ZA BRZO H-E BOJENJE SMRZNUTIH I PARAFINSKIH PREREZA



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Ready-To-Use komplet od 8 reagensa (u 20 posudica) za brzo HE bojenje smrznutih i parafinskih prereza u histopatologiji, sadrži medij za trajno prekrivanje preparata

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
HE-RTU-100T	20x70 mL	03858890009996	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Ready-To-Use komplet za bojenje smrznutih i parafinskih histoloških prereza HE (hematoksilin-eozin) metodom omogućuje kompletnu obradu uzorka, u slučaju smrznutih prereza u svega nekoliko minuta od rezanja uzorka kriptomom. Postupak bojenja je vrlo pojednostavljen i gotov u svega nekoliko minuta. Komplet sadrži sve reagense potrebne za obradu uzorka – od BioFix sredstva za fiksaciju kriostatkih uzoraka i supstituta ksilena BioClear New za deparafinaciju i bistrenje parafinskih prereza, alkoholnih otopina za rehidraciju i dehidraciju tkiva, deionizirane vode pa sve do otopine hematoksilina i eozina te sredstva za plavljenje jezgri. Također sadrži i sredstvo za prekrivanje niskog viskoziteta i optimalnog indeksa loma svjetlosti BioMount New. Reagensi se nalaze u praktičnim posudama u koje se preparati direktno uranjaju te su u kutiji poredani i označeni po redu korištenja čime se smanjuje mogućnost kontaminacije reagensa i pogreške prilikom bojenja. U kompletu se nalazi dodatna posuda BioFix otopine te Bluing reagensa koje se zamijene nakon 50 obojenih preparata. Komplet je dovoljan za bojenje otprilike 100 preparata.

Opis proizvoda

- KOMPLET ZA BRZO HE BOJENJE SMRZNUTIH I PARAFINSKIH PREREZA** – Komplet od 8 reagensa (u 20 posuda) za brzo H-E bojenje smrznutih i parafinskih prereza u histopatologiji, sadrži i sredstvo za trajno prekrivanje preparata

Komplet sadrži:	100 testiranja (HE-RTU-100T)	Temperaturni režim
BioClear New	6 x 70 mL	15-25°C
BioFix	2 x 70 mL	15-25°C
Histanol 100	3 x 70 mL	15-25°C
Histanol 95	3 x 70 mL	15-25°C
Deionizirana voda	2 x 70 mL	15-25°C
Hematoxilin G2	1 x 70 mL	15-25°C
Bluing reagens	2 x 70 mL	15-25°C
Eozin Y 2% alkoholni	1 x 70 mL	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 ukaplanje 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

A1) 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

Napomena: Posude su poredane po redu i označene brojem redoslijeda. Otvoriti posude prije početka bojenja. Odmah nakon završetka bojenja posude poklopiti njihovim čepom i dobro zatvoriti kako bi se maksimalno spriječilo isparavanje reagensa.

Postupak bojenja parafinskih prereza

Posudu s rednim brojem 1 preskočiti i započeti bojenje od posude broj 2 u kojoj se nalazi supstitut ksilena BioClear New. Nastaviti s bojenjem do kraja (posuda broj 18). Deioniziranu vodu redovito mijenjati.

Korak	Broj posude		
1.	2	Deparafinacija u supstitutu ksilena (BioClear New)	1 minuta
2.	3	Deparafinacija u supstitutu ksilena (BioClear New)	1 minuta
3.	4	Deparafinacija u supstitutu ksilena (BioClear New)	1 minuta
4.	5	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona
5.	6	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
6.	7	Ispiranje u Deioniziranoj vodi	10 urona
7.	8	Bojenje Hematoksilin reagensom	1-3 minute
		Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno filtrirati	
8.	9	Ispiranje u Deioniziranoj vodi	10 urona
9.	10	Plavljenje jezgri Bluing reagensom	1 minuta
		Napomena: kako bi se očuvao alkalinitet otopine, nakon svakih 50 preparata zamijeniti korišten Bluing reagens novim koji se nalazi u kompletu	
10.	11	Dehidrirati u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
11.	12	Bojenje Eozin reagensom	5-15 sekundi
		Napomena: ukoliko je intenzitet Eozin reagensa prejak, može se razrijediti s 80-85%-tnim etanolom	
12.	13	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
13.	14	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona
14.	15	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona
15.	16	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	10 urona
16.	17	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	10 urona
17.	18	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	1 minuta

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti BioMount New sredstvo za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Jezgre - plavo-ljubičasta boja

Citoplazma, kolagen, elastin, eritrociti - nijanse crveno-ružičaste boje

A2) Priprema smrznutih prereza za bojenje

- Smrznuti tkivo što je brže moguće kako bi se izbjeglo formiranje artefakata i distorzije: uklopiti uzorak tkiva u CryoFix Gel i smrznuti

- Namjestiti smrznuti blok na kriostat i napraviti rezove. Optimalna temperatura rezanja na kriostatu je -5 do -6°C za uzorke deblje od 15 µm. Tanji rezovi zahtijevaju nižu temperaturu.
- Rez montirati na predmetno staklo i odmah krenuti u postupak bojenja (uroniti u BioFix – posuda broj 1).

Postupak bojenja smrznutih prereza

Započeti bojenje od posudice broj 1 u kojoj se nalazi BioFix, a preskočiti posude broj 2, 3, 4, 5 i 6. Nakon posude broj 1 bojenje nastavi od posude broj 7. Nastaviti s bojenjem do kraja (posuda broj 18). Deioniziranu vodu redovito mijenjati.

Korak	Broj posude		
1.	1	Fiksacija u BioFix otopini	10 sekundi
		Napomena: nakon svakih 50 preparata zamijeniti korištenu BioFix otopinu novom koja se nalazi u kompletu	
2.	7	Ispiranje u Deioniziranoj vodi	10 urona
3.	8	Bojenje Hematoksilin reagensom	1-3 minute
		Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno filtrirati	
4.	9	Ispiranje u Deioniziranoj vodi	10 urona
5.	10	Plavljenje jezgri Bluing reagensom	1 minuta
		Napomena: kako bi se očuvao alkalinitet otopine, nakon svakih 50 preparata zamijeniti korišten Bluing reagens novim koji se nalazi u kompletu	
6.	11	Dehidrirati u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
7.	12	Bojenje Eozin reagensom	5-15 sekundi
		Napomena: ukoliko je intenzitet Eozin reagensa prejak, može se razrijediti s 80-85%-tnim etanolom	
8.	13	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
9.	14	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona
10.	15	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona
11.	16	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	10 urona
12.	17	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	10 urona
13.	18	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	1 minuta

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti BioMount New ili BioMount New Low sredstvo za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Jezgre - plavo-ljubičasta boja

Citoplazma, kolagen, elastin, eritrociti - nijanse crveno-ružičaste 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

- 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.
- Papanicolaou, G.N. (1954): A new procedure for staining vaginal smears. Science. 95: str. 438-439.
- Sheehan, D.C. i Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed., St. Louise: CV Mosby Co

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	EUH066	Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
	H225	Vrlo zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H304	Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
	H315	Nadražuje kožu.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa.
	H301 + H311 + H331	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
	P210	Čuvati odvojenom od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
	P331	NE izazivati povraćanje.
	P370 + P378	U slučaju požara: za gašenje rabiti CO ₂ i pjenu za gašenje požara.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P403 + P235	Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.
	P308 + P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P301 + P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P403 + P235	Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Održavati hladnim.
	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.
	P308 + P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

HE-RTU-IFU_HRV6, 25.02.2026., iSP

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

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

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