

LEISHMAN OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Polikromatska otopina eozina Y, metilenskog modrila i azurnih boja Za bojenje u hematologiji, citologiji i citogenetici

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC3010302HMCA		
EMDN kód	W0103010302		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
LE-OT-100	100 mL	03858888822262	
LE-OT-500	500 mL	03858888822279	
LE-OT-1L	1000 mL	03858888822286	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Polikromatske Romanowsky boje standardno se koriste u hematologiji i citologiji. Razne vrste Romanowsky boja (Giemsa, May-Gruenwald, Leishman, Wright, Jenner) sadrže različite omjere metilenskog modrila kao kationske komponente (i njemu srodnih tiazinskih boja poput azura B) i eozina Y kao anionske komponente. Međudjelovanjem kationske i anionske komponente stvara se poznati Romanowsky efekt, a iskazuje se stvaranjem ljubičaste boje. Intenzitet obojenja ovisi o sadržaju azura te omjeru azura i eozina Y dok na sam rezultat bojenja utječe nekoliko čimbenika: pH vrijednost radne otopine te puferske otopine, način fiksacije te vrijeme izlaganja boji.

Opis proizvoda

- **LEISHMAN OTOPINA** – Otopina eozina, metilenskog modrila i azura u metanolu

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za umeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- BioGnostove Puferske tablete pH 6,8 ili 7,2
- Reagensi za fiksaciju poput BioGnostovog Histanola M

Priprema otopina

Nerazrijeđenu Leishman otopinu filtrirati prije upotrebe.

Radna otopina Leishman za vertikalno bojenje

- Pomiješati 30 mL Leishman otopine s 150 mL destilirane/demineralizirane vode i 20 mL puferske otopine pH 6,8 ili pH 7,2. Ostaviti da odstoji 10 minuta. Filtrirati prije upotrebe.

Radna otopina Leishman za bojenje u automatskom bojaču

- Pomiješati 50 mL Leishman otopine s 220 mL destilirane/demineralizirane vode i 30 mL puferske otopine pH 6,8 ili pH 7,2. Ostaviti da odstoji 10 minuta. Filtrirati prije upotrebe.

Puferska otopina pH 6,8

- Otopiti 1 pufersku tabletu pH 6,8 u 1 litri destilirane vode uz miješanje.

U postupku bojenja moguće je koristiti i pufersku otopinu pH vrijednosti 7,2 ili kombinaciju puferskih otopina pH 6,8 i 7,2. Rezultati postupka bojenja mogu se razlikovati u pomaku prema crvenom ili plavom spektru boje.

NAPOMENA

Paziti da dio preparata s uzorkom u svakom koraku bude potpuno uronjen u odgovarajuću otopinu ili reagens.

A1) Postupak horizontalnog bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka (na stalku za bojenje)

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Postaviti fiksirani preparat u horizontalni položaj te ga prekriti s 1 mL nerazrijeđene Leishman otopine	1 min
3.	Dodati 2 mL puferske otopine pH 6,8 ili pH 7,2, lagano promiješati i pustiti da djeluje	5 min
4.	Isprati puferskom otopinom pH 6,8 ili pH 7,2 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 min
5.	Osušiti preparat na zraku	

A2) Postupak vertikalnog bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka (u posudici za bojenje)

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti fiksirani preparat u nerazrijeđenu Leishman otopinu	3 min
3.	Uroniti preparat u Radnu otopinu Leishman za vertikalno bojenje	6 min
4.	Isprati u puferskoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 min
5.	Osušiti preparat na zraku	

A3) Postupak bojenja hematološkog razmaza i citoloških uzoraka u automatskom bojaču

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti preparat u nerazrijeđenu Leishman otopinu	3 min
3.	Uroniti preparat u Radnu otopinu Leishman za bojenje u automatskom bojaču	6 min
4.	Isprati u puferskoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2	1 min
5.	Isprati u vodovodnoj vodi	2 min
6.	Osušiti preparat na zraku	

Preporučuje se upotreba umerzijskog ulja prilikom mikroskopske analize obojenog preparata pri povećanju većem od 40x.

Rezultat

	Korištenjem Puferske otopine pH 6,8	Korištenjem Puferske otopine pH 7,2
Jezgra	Crveno-purpurna boja	Ljubičasta boja
Citoplazma limfocita	Plava boja	Svijetloplava boja
Citoplazma monocita	Sivo-plava boja	Sivo-plava boja
Neutrofilne granule	Svijetlopurpurna boja	Svijetlocrveno-ljubičasta do ružičasta boja
Eozinofilne granule	Tamnocrvena boja	Crveno-ružičasta do smeđe-crvena boja
Bazofilne granule	Tamnopurpurna boja	Tamnopurpurna boja
Trombociti	Purpurna boja	Crvenkasto-ljubičasta boja
Eritrociti	Crvenkasta boja	Crvenkasto-siva boja
Krvni paraziti	/	Jezgre crveno-ljubičaste boje

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja 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 može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe ovog 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, 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 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. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Hematological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Färbung, *Zentralbl f Bakt*; 89, str. 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.

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

	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H301	Otrovno ako se proguta.
	H311	Otrovno u dodiru s kožom.
	H331	Otrovno ako se udiše.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa (očiju).
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
	P304 + P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	P308 + P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

LE-IFU_HRV11, 23.02.2026. 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
11	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	23.02.2026.