

METHYLENE BLUE 10X KONCENTRAT

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Stock otopina Methylene Blue boje za pripremu kontrastne boje za acidorezistentne bakterije

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC4080299MCKA				
EMDN kód	W0104080299				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
MB10X-OT-100	100 mL	03858890008319	MB10X-OT-500	500 mL	03858890008326
MB10X-OT-250	250 mL	03858892124888	MB10X-OT-1L	1000 mL	03858890001983



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Methylene Blue 10X koncentrat koristi se u mikrobiologiji, u Ziehl-Neelsen metodi bojenja gdje ima dvostruku funkciju. Služi kao kontrastna pozadinska boja za acidorezistentne bakterije (koje su obojene crvenom bojom), ali i za bojenje neacidorezistentnih bakterija, pri čemu je iskorišteno svojstvo boje da boji gotovo sve elemente bakterijske stanice u lagano lužnatom mediju osim acidorezistentnih bakterija koje ostaju obojene primarnom (crvenom) bojom. Prije upotrebe potrebno je Methylene Blue 10X koncentrat razrijediti. Methylene Blue boja pokazuje metakromaziju i odgovarajuća je boja za bojenje rodova *Corynebacterium*, *Gonococcus*, *Lactobacillus* i za vizualizaciju roda *Pasteurella* te se općenito koristi za bojenje bakterijskih jezgara i citoplazme.

Opis proizvoda

- METHYLENE BLUE 10X KONCENTRAT** – Stock otopina za bojenje neacidorezistentnih bakterija prema Ziehl-Neelsenu

Primjer korištenja Methylene Blue 10x koncentrata kao komponente TB-Stain HOT kompleta

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- 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
- Fiziološka otopina
- Ostale komponente TB-Stain HOT kompleta: TB Carbol Fuchsin reagens, TB Dekolorizator

Priprema Methylene Blue radne otopine:

- Za pripremu 100 mL Methylene Blue radne otopine pomiješati 10 mL Methylene Blue 10x koncentrata i 90 mL destilirane/demineralizirane vode. Profiltrirati prije upotrebe.

Priprema uzorka za bojenje

- Pomoću sterilizirane mikrobiološke eze prenijeti uzorak na čisto predmetno staklo
Napomena: Uzorak može biti ispljuvak, punkcijski uzorak, ili sediment ispljuvka
- Ravnomjerno raširiti uzorak po predmetnom staklu uz pomoć 1-2 kapi fiziološke otopine
- Nakon sušenja na zraku, fiksirati uzorak iznad plamena Bunsenovog plamenika kratko provlačeći predmetno staklo kroz konus plamena 2-3 puta
Napomena: Uzorke je moguće fiksirati i u pećnici na 100°C do 110 °C kroz 20 minuta
- Ohladiti predmetno staklo i krenuti s postupkom bojenja
Napomena: Ako je uzorak histološki preparat, obraditi uzorak klasičnim histološkim tehnikama

Postupak bojenja uzorka

1.	Uzorke potpuno prekriti TB Carbol Fuchsin reagensom. Pažljivo zagrijavati predmetno staklo s uzorkom i bojom s donje strane stakla na Bunsenovom plameniku do isparavanja i održavati vrućim 5 minuta. Ne dozvoliti ključanje boje	5 min
2.	Ispirati vodovodnom vodom do obezbojenja vode	
3.	Potpuno prekriti TB Dekolorizatorom i ostaviti da stoji 15-30 sekundi (ovisno o debljini uzorka)	15-30 sek
4.	Isprati vodovodnom vodom	
5.	Bojiti Methylene Blue radnom otopinom	30 sek
6.	Dobro isprati vodovodnom vodom	
7.	Osušiti preparat	

Preporučuje se upotreba imerzijskog ulja prilikom mikroskopske analize obojenog preparata pri povećanju objektiva od 100x.

Rezultat

Acidorezistentne bakterije - crvena boja

Neacidorezistentne bakterije, pozadina - plava boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka pripreme radne otopine i postupka bojenja opisanih 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. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

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. Harvey JW, Keitt AS (May 1983). "Studies of the efficacy and potential hazards of methylene blue therapy in aniline-induced methaemoglobinaemia". [Br J Haematol](#) 54 (1): 29–41
2. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* 76 (3): 119–25.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	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.

MB10X -IFU_HRV4, 27.02.2026. 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
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	27.02.2026.