

METHYLENE BLUE boja u prahu, C.I. 52015

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Za bojenje stanica i mikroorganizama, komponenta Romanowsky hematoloških reagenasa Metilensko modrilo, metilen plavo, Basic Blue 9

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30707PDYETD		
EMDN kôd	W01030707		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
MB-P-25		25 g	03858888820985
MB-P-100		100 g	03858888820992



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histologija, citologija i druge srodne znanstvene discipline proučavaju mikroskopsku anatomiju tkiva i stanica. Kako bi se postigla dobra vizualizacija tkivnih i staničnih struktura, potrebno ih je pravilno obojiti. Methylene Blue je bazična (kationska) boja koja se veže na negativno nabijene (kisele) strukture stanice, prvenstveno nukleinske kiseline (DNA i RNA), putem elektrostatskih interakcija. Zbog toga jezgre stanica, bakterije i druge strukture bogate nukleinskim kiselinama poprimaju plavu do tamnoplavu boju. Ova boja koristi se u nekoliko metoda bojenja citoloških uzoraka: za pripremu Romanowsky polikromatskih otopina za bojenje hematoloških uzoraka, koristi se kao kontrastna boja prilikom bojenja acidorezistentnih bakterija pri čemu je njegova osnovna uloga da boji gotovo sve elemente bakterijskih stanica, ostalih stanica, tkiva i pozadine u blago lužnatom mediju osim acidorezistentnih bakterija koje ostaju obojene primarnom bojom (najčešće Carbol Fuchsin reagensom).

Opis proizvoda

- **METHYLENE BLUE boja u prahu, C.I. 52015** - boja u prahu za izradu otopine za bojenje citoloških (hematoloških) uzoraka i kao kontrastna boja u mikrobiologiji

Primjer korištenja Methylene Blue boje u prahu kao komponente May-Gruenwald otopine prilikom bojenja hematoloških uzoraka

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- Polikromatski Romanowsky reagensi poput BioGnostove Giemsa otopine
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla 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
- BioGnostove Puferske tablete pH 6,8 ili 7,2
- Reagensi za fiksaciju poput BioGnostovog Histanola M
- Eosin Y boja u prahu (kat. br. EOY-P-25, EOY-P-100, EOY-P-500)

Priprema otopina

May-Grünwald otopina (100 mL)

- Otopiti 1 g Methylene Blue boje u prahu u 100 mL metanola. Dodati Eosin Y boju u prahu i miješati do potpunog otapanja. Ostaviti nekoliko dana (do 7 dana) na sobnoj temperaturi. Filtrirati prije upotrebe i čuvati u dobro zatvorenoj smeđoj bočici.

Puferska otopina pH 6,8

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

Napomena: 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.

Razrijeđena otopina May-Gruenwald

- Pomiješati 30 mL May-Gruenwald otopine s 150 mL destilirane/demineralizirane vode i 20 mL puferske otopine.

NAPOMENA

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

A1) Postupak bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka May-Gruenwald otopinom uranjanjem

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti fiksirani preparat u May-Gruenwald otopinu	3 minute
3.	Uroniti preparat u razrijeđenu May-Gruenwald otopinu	6 minuta
4.	Isprati preparat u puferskoj otopini pH 6,8 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 minute
5.	Osušiti preparat na zraku	

A2) Postupak bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka May-Gruenwald otopinom na stalku

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Nanijeti 1 mL May-Gruenwald otopine na fiksirani preparat	3 minute
3.	Bez izlivanja May-Gruenwald otopine, dodati 1 mL puferske otopine pH 6,8 na preparat i lagano pomiješati. Pustiti da djeluje	6 minuta
4.	Isprati preparat puferskom otopinom pH 6,8	
5.	Osušiti preparat na zraku.	

A3) Postupak bojenja krvnog razmaza May-Gruenwald Giemsa (Pappenheim) standardnom metodom

1.	Osušiti krvni razmaz na zraku	
2.	Nanijeti May-Gruenwald otopinu na osušeni razmaz	3-5 minuta
3.	Isprati nakratko razmaz u puferskoj otopini pH 6,8.	

4.	Nanijeti radnu Giemsa otopinu na razmaz	15-20 minuta
5.	Isprati nakratko razmaz u puferskoj otopini pH 6,8.	
	Napomena: Ukoliko je potrebno, na preparatu ostaviti manji volumen puferske otopine kako bi se temeljito uklonili ostaci boje te postigli jasnu i izoštrenu sliku obojenih struktura. Isprati otopinu nakon 10-30 sekundi	
6.	Osušiti preparat na zraku	

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

Rezultat (pH 6,8)

Jezgra – ružičasto ljubičasta boja
 Plazma limfocita – plava boja
 Plazma monocita – sivo plava boja
 Neutrofilna granula – svijetlo ljubičasta boja
 Eozinofilna granula – crveno do crveno smeđa boja
 Bazofilna granula – tamno ljubičasta do crna boja
 Trombociti – ljubičasta boja
 Eritrociti – crvena boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisane pripreme otopine za bojenje i 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, pripremu otopina, bojenje 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, transport, 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. Conn, J. (1977): Biological Stains, 9th ed. Baltimore: Williams and Wilkins Co.
2. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
3. Lillie, R.O. (1969): Biological Stains, 8th ed., Baltimore: Williams & Wilkins Co.
4. Romanowsky, D.L. (1891): St. Petersburg Medizinische Wochenschrift 16: 297-302, 307-315

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	<p>H302 Štetno ako se proguta.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P301 + P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...</p> <p>P308 + P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.</p>

MB-P-IFU_HRV3, 21.04.2026. 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
3	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	21.04.2026.