

OIL RED O KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za bojenje masnih stanica i neutralnih masti prema Johnsonu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
ORO-100T	Za 100 testiranja	03858890000238	
ORO-K-250	4x100 mL	038588900005912	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Oil Red O komplet namijenjen je za histološku vizualizaciju lipida u tkivu. Izvodi se na svježe smrznutim presjecima tkiva budući da bi se obradom uzoraka u ksileni ili alkoholu lipidi otopili. Bojenje se temelji na fizikalnoj topljivosti, a ne na kemijskoj reakciji. Oil Red O je topljiv u lipidima, ali slabo topljiv u vodi. Kada se preparat (najčešće smrznuti rez) izloži boji otopljenoj u otapalu, boja prelazi iz otapala u lipidne kapljice u tkivu jer se u njima bolje otapa. Oil Red O boja u velikoj većini slučajeva zamijenila je Sudan boje (Sudan III i Sudan IV) koje su se koristile u dokazivanju lipida budući da daje jače crveno obojenje i jednostavnija je za upotrebu.

Opis proizvoda

- **OIL RED O KOMPLET**- Komplet od četiri reagensa za dokazivanje lipida

Komplet sadrži:	100 testiranja (ORO-100T)	4 x 250 mL (ORO-K-250)	Temperatura pohrane
Oil red O reagens	80 mL (ORO-OT-80)	250 mL (ORO-OT-250)	15-25°C
Bazični aktivacijski pufer	50 mL (BAP-OT-50)	250 mL (BAP-OT-250)	15-25°C
Formaldehid NB 4%	100 mL (FNB4-100)	250 mL (FNB4-250)	15-25°C
Hematoksin ML	30 mL (HEMML-OT-30)	250 mL (HEMML-OT-250)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi:

- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioMount Aqua
- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Sredstvo za uklanjanje uzoraka za rezanje na kriostatu poput BioGnostovog CryoFix Gela

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. Optimalna temperatura rezanja na kriostatu je -5 do -6°C za uzorke deblje od 15 µm. Tanji rezovi zahtijevaju nižu temperaturu.

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

a) kompletom za 100 testiranja (ORO-100T)

Formaldehid NB 4% uliti u posudicu za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon korištenja vratiti u originalnu bočicu. Dobro zatvoriti.

1.	Pripremiti radnu otopinu Oil Red O reagensa : pomiješati 8 mL Oil Red O reagensa i 5 mL Bazičnog aktivacijskog pufera. Pričekati 10 minuta prije upotrebe radne otopine	
	Napomena: Radna otopina stabilna je 24 sata	
2.	Narezati uzorak na 6-10 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo	2 minute
3.	Uroniti i fiksirati preparat u Formaldehidu NB 4%-tnom	1 minuta
4.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
5.	Nakapati radnu otopinu Oil Red O reagensa (≥5 kapi)	10 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	
7.	Bojenje prepata Hematoksinom ML (nakapati ≥5 kapi)	1-3 minute
8.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1-2 minute
9.	Nanijeti odgovarajuću vrstu sredstva za prekrivanje na bazi vode (BioMount Aqua)	

b) kompletom s četiri reagensa od 250 mL (ORO-K-250)

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice. Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati.

1.	Pripremiti radnu otopinu Oil Red O reagensa ovisno o količini testnih preparata: pomiješati Oil Red O reagens i Bazični aktivacijski pufer u omjeru 8:5, odnosno osam volumena Oil Red O reagensa i pet volumena Bazičnog aktivacijskog pufera (8+5). Pričekati 10 minuta prije upotrebe radne otopine	
	Napomena: Radna otopina stabilna je 24 sata	
2.	Narezati uzorak na 6-10 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo	2 minute
3.	Uroniti i fiksirati preparat u Formaldehidu NB 4%-tnom	1 minuta
4.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
5.	Uroniti u radnu otopinu Oil Red O reagensa	10 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	
7.	Uroniti u Hematoksin ML	1-3 minute

8.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	1-2 minute
9.	Nanijeti odgovarajuću vrstu sredstva za prekrivanje na bazi vode (BioMount Aqua)	

Rezultat

Lipidi – crvena boja

Jezgre – plava 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

- Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
- Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
- Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/lijeknika/...
	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.
	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 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

ORO-IFU_HRV8, 25.02.2026., IŠP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Sadrži dovoljno za <n> testova	 Sadrži opasne tvari
 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
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.