

P.A.S. KOMPLET

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Periodic Acid-Schiff komplet za dokazivanje aldehida, mukopolisaharida i mukoproteina prema Hotchkiss-McManusu

UPUTA ZA RUKOVANJE

| | | | |
|--------------------|-------------------------|----------------|--|
| OSNOVNI UDI broj | 385889212HPC30708STARVF | | |
| EMDN kód | W01030708 | | |
| REF Kataloški broj | Volumen | UDI-DI broj | |
| PAS5-100T | 100 testiranja | 03858890000078 | |
| PAS5-K-100 | 5x100 mL | 03858888822088 | |
| PAS5-K-500 | 5x500 mL | 03858888822354 | |



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Jedna od najčešće korištenih kemijskih metoda u histologiji je P.A.S. bojenje. Princip ove metode temelji se na reakciji oksidacije u prisutnosti perjodne kiseline i Schiffovog reagensa. Molekule s glikolnim grupama pod utjecajem perjodne kiseline stvaraju aldehide na koje djeluje Schiffov reagens i boji ih u ljubičastu (magenta) boju. Ova metoda najčešće se primjenjuje na stanicama jetre i mišića. Primjenom P.A.S. metode na nesupstituirane polisaharide, neutralne mukopolisaharide, mukoproteine i glikoproteine, glikolipide i fosfolipide stvaraju se specifična obojenja. U kombinaciji s Alcian Blue bojom, mogu se dodatno identificirati kisele mukosupstance (glikozaminoglikani).

Opis proizvoda

- **P.A.S. KOMPLET** - Komplet od pet reagensa za bojenje aldehida, mukopolisaharida i mukoproteina

| Komplet sadrži: | 100 testiranja (PAS5-100T) | 5 x 100 mL (PAS5-K-100) | 5 x 500 mL (PAS5-K-500) | Temperatura pohrane |
|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|---------------------|
| Perjodna kiselina, 0,8%-tna otopina | 30 mL (PK08-OT-30) | 100 mL (PK08-OT-100) | 500 mL (PK08-OT-500) | 15-25 °C |
| BioSchiff reagens | 30 mL (BS-OT-30) | 100 mL (BS-OT-100) | 500 mL (BS-OT-500) | 2-8 °C |
| Natrijev metabisulfit, otopina | 30 mL (NM-OT-30) | 100 mL (NM-OT-100) | 500 mL (NM-OT-500) | 15-25 °C |
| HCL reagens, P.A.S. | 30 mL (HCLP-OT-30) | 100 mL (HCLP-OT-100) | 500 mL (HCLP-OT-500) | 15-25 °C |
| Hematoksilin ML | 30 mL (HEMML-OT-30) | 100 mL (HEMML-OT-100) | 500 mL (HEMML-OT-500) | 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 bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 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 DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imerziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

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

Priprema dodatnih otopina potrebnih za bojenje

Sulfitna otopina

- **Za primjenu kod kompleta za 100 testiranja:** pomiješati 0,25 mL Natrijeva metabisulfit, otopine s 0,25 mL HCL reagensa, P.A.S. te izmiješanoj otopini dodati još 5 mL vodovodne vode i promiješati.
- **Za primjenu kod kompleta većih volumena:** pomiješati 5 mL Natrijeva metabisulfit, otopine s 5 mL HCL reagensa, P.A.S. te izmiješanoj otopini dodati još 100 mL vodovodne vode i promiješati.

Napomena: sulfitnu otopinu napraviti netom prije korištenja. Volumen pripremljene sulfitne otopine prilagodite prema broju preparata i načinu tretiranja preparata sulfitnom otopinom u svrhu ekonomične potrošnje i maksimalne iskoristivosti.

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Obavezno dobro zatvoriti bočicu u kojoj se nalazi BioSchiff reagens kako ne bi došlo do ispravanja SO₂ i kako bi se očuvala kvaliteta reagensa. Reagens odmah nakon korištenja pohraniti na +2 do +8 °C u originalnoj ambalazi.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (PAS5-100T)

| | | |
|-----|--|--------------------------------------|
| 1. | Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New) | 3 izmjene u trajanju od 2 minute |
| 2. | Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute |
| 3. | Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 2 minute |
| 4. | Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi | 2 minute |
| 5. | Tretirati Perjodnom kiselinom, 0,8%-tnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi) | 5-10 minuta |
| 6. | Ispiranje pod tekućom vodom | 3 minute |
| 7. | Isprati destiliranom/demineraliziranim vodom | |
| 8. | Tretirati BioSchiff reagensom (nakapati ≥ 5 kapi) | 10-15 minuta |
| 9. | Odliti reagens s preparata bez ispiranja | |
| 10. | Tretirati sulfitnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi) | 3 izmjene u trajanju od 2 minute |
| | Napomena: nanijeti sulfitnu otopinu na preparat, nakon 2 minute odliti reagens s preparata te ponoviti postupak dva puta; ne ispirati između izmjena | |
| 11. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 12. | Bojenje Hematoksilinom ML (nakapati ≥ 5 kapi) | 1-3 minute |
| 13. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 14. | Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70) | 5 urona |

| | | |
|-----|--|----------------------------------|
| 15. | Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 5 urona |
| 16. | Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 minute |
| 17. | Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New) | 2 izmjene u trajanju od 2 minute |

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

b) kompletom s pet reagensa od 100 ili 500 mL (PAS5-K-100, PAS5-K-500)

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. | Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New) | 3 izmjene u trajanju od 2 minute |
| 2. | Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute |
| 3. | Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 2 minute |
| 4. | Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi | 2 minute |
| 5. | Uroniti u Perjodnu kiselinu, 0.8%-tnu otopinu | 5-10 minuta |
| 6. | Ispiranje pod tekućom vodom | 3 minute |
| 7. | Isprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom | |
| 8. | Uroniti u BioSchiff reagense | 10-15 minuta |
| Napomena: tijekom bojenja obavezno poklopiti posudicu kako ne bi došlo do isparavanja SO ₂ | | |
| 9. | Odliti reagense s preparata bez ispiranja | |
| 10. | Uroniti u sulfatnu otopinu | 3 izmjene u trajanju od 2 minute |
| Napomena: uroniti preparate u 3 izmjene sulfatne otopine; ne ispirati između izmjena | | |
| 11. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 12. | Uroniti u Hematoksilin ML | 1-3 minute |
| 13. | Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom | 3 minute |
| 14. | Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70) | 5 urona |
| 15. | Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) | 5 urona |
| 16. | Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100) | 2 minute |
| 17. | Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New) | 2 izmjene u trajanju od 2 minute |

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Jezgre - plava boja

Polisaharidi, glikogen, neutralni mukopolisaharidi, muko i glikoproteini, glikolipidi, fosfolipidi, bazalna membrana, kolagen - ljubičasta 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 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 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














Reagensi P.A.S. kompleta imaju različite temperaturne režime čuvanja, označene na njihovim etiketama. Reagense čuvati na propisanim temperaturama, držati na suhom, ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se pravilno skladišti. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.


Literatura

1. Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, str. 1630-1632.
3. Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, str. 131.
4. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.

| Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu: | |
|---|--|
|  | <p>EUH031 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.</p> <p>H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>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.</p> <p>P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.</p> |

PAS5-IFU_HRV25, 03.04.2026., IŠP

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

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

| Verzija | Opis / razlog izmjene | Datum |
|---------|--|-------------|
| 25 | Promjena temperature skladištenja BioSchiff reagensa na 2-8 °C | 03.04.2026. |