

P.A.S. KOMPLET



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		0385888822088
PAS5-K-500	5x500 mL		0385888822354



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 periodne kiseline i Schiffovog reagensa. Molekule s glikolnim grupama pod utjecajem periodne 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
Periodna 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)	15-25 °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 imeriziju 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
- Ukloniti 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 pomiješati.
- 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 pomiješati.

Napomena: sulfitnu otopinu napraviti netom prije korištenja. Volumen pripremljene sulfitne otopine prilagodite prema broju preparata i načinu tretiranja preparata sulfitnom otopinom u svrhu ekonomske 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 nakon otvaranja čuvati na +2 do +8°C u originalnoj ambalaži.

Postupak bojenja uzorka

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

1.	Deparafinacija u ksileni (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 Periodnom kiselinom, 0,8%-tnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	5-10 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodom	3 minute
7.	Isprati destiliranom/demineraliziranom 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 Hematoksinom 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 ksileni (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 ksileni (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 reagens	10-15 minuta
Napomena: tijekom bojenja obavezno poklopiti posudicu kako ne bi došlo do isparavanja SO ₂		
9.	Odliti reagens 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 ksileni (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

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. BioSchiff reagens nakon otvaranja čuvati na +2 do +8 °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. 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 and 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:		
	EUH031 H319	U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin. Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	P280 P305 + P351 + P338	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. 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.

PAS5-IFU_HRV24, 16.02.2026., iŠP

	Proizvođač		Broj serije		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Jedinstvena 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.**
Medugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
24	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	16.02.2026.