

RETIKULIN KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od sedam reagensa za bojenje retikulinskih vlakana prema Gordonu i Sweetu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
RE-100T	100 testiranja	03858890002317	
RE-K-50	7x50 mL	03858890005387	
RE-K-100	7x100 mL	03858890005370	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Retikulin komplet koristi se za identifikaciju i lakšu vizualizaciju argentafilnih retikulinskih vlakana u vezivnom tkivu. Retikulin ima potpurnu funkciju u tijelu te se nalazi u jetri, slezeni i bubrezima. Kod zdrave jetre, retikulinska vlakna su jasno definirana, dok su kod nekrotične i cirozne jetra isprekidana. Princip testa temelji se na taloženju srebra na retikulinska vlakna. Tkivni uzorak potrebno je najprije oksidirati otopinom kalijeveg permanganata. Srebro se formira iz amonijeve otopine sa srebrnim nitratom te se taloži u obliku smeđeg taloga na retikulinska vlakna. Formalin, koji ima ulogu reducensa, ubrzava cijeli postupak. Pomoću natrijevog tiosulfata ispire se i uklanja nevezano srebro.

Opis proizvoda

- RETIKULIN KOMPLET** - Komplet od 7 reagensa za vizualizaciju retikulinskih vlakana

Komplet sadrži:	100 testiranja (RE-100T)	7 x 50 mL (RE-K-50)	7 x 100 mL (RE-K-100)	Temperatura pohrane
Kalijev permanganat, 0.5%-tna otopina	30 mL (KP05-OT-30)	50 mL (KP05-OT-50)	100 mL (KP05-OT-100)	15-25°C
Sumporna kiselina 3%-tna, otopina	30 mL (SK3-OT-30)	50 mL (SK3-OT-50)	100 mL (SK3-OT-100)	15-25°C
Oksalna kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (OKS1-OT-30)	50 mL (OKS1-OT-50)	100 mL (OKS1-OT-100)	15-25°C
Amonij željezo sulfat, otopina	30 mL (ASF-OT-30)	50 mL (ASF-OT-50)	100 mL (ASF-OT-100)	15-25°C
Srebro amonijeva, otopina	30 mL (SA-OT-30)	50 mL (SA-OT-50)	100 mL (SA-OT-100)	2-8°C
Formaldehid 4%-tni, alkoholna otopina	30 mL (F4A-OT-30)	50 mL (F4A-OT-50)	100 mL (F4A-OT-100)	15-25°C
Natrijev tiosulfat, 5%-tna otopina	30 mL (NT5-OT-30)	50 mL (NT5-OT-50)	100 mL (NT5-OT-100)	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
- 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

NAPOMENA

Kako bi postigli što bolje rezultate slijedite ova pravila:

- koristiti destiliranu ili demineraliziranu vodu visoke čistoće BEZ imalo klora
- koristiti potpuno čisto laboratorijsko posuđe
- ne dovoditi metalne objekte u kontakt s otopinama (škarice, pincete i sl.)
- nanijeti reagens tako da potpuno prekrije preparat
- ukoliko dođe do pojave taloga u reagensu Amonij željezo sulfat, otopina, istu je potrebno filtrirati (talog ne utječe na kvalitetu bojenja)

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (RE-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.	Nakapati 5 kapi Kalij permanganat, 0,5%-tne otopine i 5 kapi Sumporne kiseline, 3% otopine	5 minuta
6.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
7.	Tretirati Oksalnom kiselinom, 1%-tnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	3 minute
8.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
9.	Tretirati Amonij željezo sulfat, otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	3 minute
10.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
11.	Tretirati Srebro amonijevom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	3 minute
12.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
13.	Tretirati Formaldehidom 4%, alkoholnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	5 minuta
14.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
15.	Tretirati Natrijevim tiosulfat, 5%-tnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	5 minuta
16.	Ispirati u tekućoj vodovodnoj vodi	5 minuta
17.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
18.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
19.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
20.	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 ksilenu, 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 sa sedam reagensa od 50 ili 100 mL (RE-K-50, RE-K-100)

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.	Pripremiti radnu otopinu: pomiješati jednaki volumen Kalijeva permanganata, 0.5%-tne otopine i Sumporne kiseline, 3%-tne otopine	
	Napomena: Uvijek pripremati svježu radnu otopinu. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
6.	Uroniti preparat u radnu otopinu i pustiti da djeluje	5 minuta
7.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
8.	Uroniti u Oksalnu kiselinu, 1%-tnu otopinu	3 minute
9.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
10.	Uroniti u Amonij željezo sulfat, otopinu	3 minute
11.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
12.	Uroniti u Srebro amonijevu otopinu	3 minute
13.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
14.	Uroniti u Formaldehid 4%, alkoholnu otopinu	5 minuta
15.	Dvaput ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak reagensa s preparata
16.	Uroniti u Natrijev tiosulfat, 5%-tnu otopinu	5 minuta
17.	Ispirati u tekućoj vodovodnoj vodi	5 minuta
18.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
19.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
20.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
21.	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

Retikularna i živčana vlakna – tamnoljubičasta do crna boja

Vezivno tkivo i eritrociti – smeđa boja

Kolagen – žućkasto smeđa boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati razlike u rezultatima.

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, transport, stabilnost i rok valjanosti

Reagensi Retikulin Kontrast kompleta imaju različite temperaturne režime čuvanja, označenim 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

- Gomori, G. (1939): The effect of certain factors on result of silver impregnation for Reticulum fibers, Am. J. Path., 15; 493-495
- Gordon et Sweet, H. (1936): A rapid method for silver impregnation of reticulum, Am. J. Path., 12: 545-551

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225 H317 H334 H412 P210 P261 P273 P280 P501 P302+P352 P304 + P340 P308 + P311	Lako zapaljiva tekućina i para. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Izbjegavati ispuštanje u okoliš.P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim odredbama. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode/... AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...

RE-IFU_HRV7, 23.02.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n>testova		Sadrži opasne tvari
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost		Lomljivo, pažljivo rukovati
	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
7	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	23.02.2026.