

RHODANINE KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za dokazivanje bakra

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF	
EMDN kód	W01030708	
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
ROD-100T	Za 100 testiranja	03858890002492
ROD-K-100	5x100 mL	03858890005394



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. Rhodanine komplet koristi se za dokazivanje bakra pomoću rodanin boje u histološkim uzorcima jetrenog tkiva. Metoda se temelji na selektivnoj reakciji 5-(4-dimetilaminobenziliden) rodanina s bakrom vezanim uz proteine, pri čemu nastaje crveno do crvenonarančasto obojen kompleks koji omogućuje mikroskopsku identifikaciju depozita bakra. Bojenje se primjenjuje kao pomoć u dijagnostičkoj obradi poremećaja metabolizma bakra, uključujući Wilsonovu bolest i druga stanja povezana s nakupljanjem bakra u tkivu, a rezultate je potrebno interpretirati u korelaciji s kliničkim, laboratorijskim i ostalim patohistološkim nalazima.

Opis proizvoda

- RHODANINE KOMPLET** – Komplet od 4 reagensa za dokazivanje bakra u histološkim uzorcima

Komplet sadrži:	ROD-100T (za 100 testiranja)	ROD-K-100 (5 x 100 mL)	Temperatura skladištenja
Natrijev acetat, otopina	30 mL (NA-OT-30)	100 mL (NA-OT-100)	15-25°C
Formaldehid NB 4%	30 mL (FNB4-30)	100 mL (FNB4-100)	15-25°C
Rhodanine reagens	2 x 30 mL (RR-OT-30)	2 x 100 mL (RR-OT-100)	15-25°C
Hematoksilin M	30 mL (HEMM-OT-30)	100 mL (HEMM-OT-100)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodici:

- 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 prosvjetljavanje poput BioClear ksilena ili supstituta poput BioClear New sredstva na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 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 C, BioMount Aqua
- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost 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

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Kako ne bi došlo do sušenja preparata tijekom postupka bojenja, koristiti posudu ili kutijicu za inkubaciju.

Postupak bojenja histoloških preparata

a) kompletom za 100 testiranja (ROD-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.	Pripremiti puferisku otopinu za ispiranje: 40 mL destilirane/demineralizirane vode + 10 kapi Natrijevog acetata, otopine + 10 kapi Formaldehida NB 4%	
6.	Pripremiti Rhodanine radnu otopinu: 20 kapi Rhodanine reagensa (<u>promućkati prije upotrebe!</u>) pomiješati u 40 mL destilirane/demineralizirane vode	
	Napomena: nakon upotrebe Rhodanine radnu otopinu baciti	
7.	Uroniti preparat u Rhodanine radnu otopinu	20 sati na +37 °C
8.	Oprati preparat u puferiskoj otopini za ispiranje (priprema u 5. koraku)	
9.	Nakapati Hematoksilin M na preparat (≥ 5 kapi) ili uroniti preparat u Hematoksilin M	2 minute
	Napomena: kako bi smanjili kontrastno obojenje, vrijeme inkubacije u Hematoksilinu M može biti manje od 2 minute	1-2 minute
10.	Ispirati preparat u puferiskoj otopini za ispiranje (priprema u 5. koraku)	3 izmjene u trajanju od 1 minutu
11.	Brzo dehidrirati kroz 95% i 100%-tni alkohol (Histanol 95 i Histanol 100)	
12.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minuta

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 tri reagensa od 100 mL (ROD-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 minuta
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 pufersku otopinu za ispiranje: 40 mL destilirane (demi) vode + 10 kapi Natrijevog acetata, otopine + 10 kapi Formaldehida NB 4%	
6.	Pripremiti Rhodanine radnu otopinu: 20 kapi Rhodanine reagensa (<u>promućkati prije upotrebe!</u>) pomiješati u 40 mL destilirane/demineralizirane vode	
	Napomena: nakon upotrebe Rhodanine radnu otopinu baciti	
7.	Uroniti preparat u Rhodanine radnu otopinu	20 sati na 37 °C
8.	Oprati preparat u puferskoj otopini za ispiranje (priprema u 5. koraku)	
9.	Uroniti preparat u Hematoksilin M	2 minute
	Napomena: kako bi smanjili kontrastno obojenje, vrijeme inkubacije u Hematoksilinu M može biti manje od 2 minute	1-2 minute
10.	Isprati preparat u puferskoj otopini za ispiranje (priprema u 5. koraku)	3 izmjene u trajanju od 1 minutu
11.	Brzo dehidrirati kroz 95% i 100%-tni alkohol (Histanol 95 i Histanol 100)	
12.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minuta

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

Bakar – smeđe-crvena boja
Jezgre – plavo-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 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, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti u suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktno 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

- Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
- 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:		
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
	P304 + P340	AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

ROD-IFU_HRV9, 26.06.2026. 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.**
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9.	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	26.06.2026.