

SUDAN BLACK B KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od četiri reagensa za bojenje neutrofilnih granula u hematološkim razmazima

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
SBBH-K-100	Za 350-400 testiranja	03858890001877	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Sudan Black B komplet za bojenje u hematologiji koristi se za bojenje neutrofilnih granula u krvnim razmazima i razmazima koštane srži. Sudan Black B boja je lipofilna boja koja se otapa u lipidima i nagomilava u lipidno obogaćenim strukturama, poput specifičnih granula neutrofila. Rezultat obojenja leukocita Sudan Black B bojom sličan je rezultatu bojenja s mijeloperoksidazom. Stanice limfoidne linije neće se obojiti Sudan Black B bojom dok će mijeloidne i monocitoidne stanice pokazati karakterističnu pozitivnu reakciju, odnosno obojit će se tamnoplavom do crnom bojom. Zbog ovog razloga Sudan Black B boja koristi se kao jedan od načina utvrđivanja mijelocitne i mijelomonocitne leukemije.

Opis proizvoda

- SUDAN BLACK B KOMPLET** – Komplet za bojenje neutrofilnih granula

Komplet sadrži:	SBBH-K-100	Temperatura skladištenja
Sudan Black B reagens	2 x 100 mL (SBB-OT-100)	15-25°C
Hematoksilin G3	1 x 100 mL (HEMG3-OT-100)	15-25°C
Glutaraldehyd, 4%-tna puferirana otopina	1 x 75 mL (G4-OT-75)	15-25°C
Aceton za histologiju	1 x 25 mL (AC-25)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi:

- 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
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostove alkoholne otopine Histanol 70
- Reagensi za plavljenje jezgri poput BioGnostovih Bluing reagensa ili Scottove otopine

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Kako bi postigli što bolje rezultate slijedite ova pravila:

- koristiti isključivo svježu punu ili antikoaguliranu krv te razmaz koštane srži. Fiksirati uzorke u najkraćem roku
- ukoliko dođe do pojave taloga u reagensu *Glutaraldehyd, 4%-tna otopina* istu je potrebno filtrirati (talog ne utječe na kvalitetu bojenja)
- Glutaraldehyd, 4%-tnu puferiranu otopinu prije upotrebe ohladiti u hladnjaku na temperaturu 2-8°C
- Sudan Black B reagens prije upotrebe filtrirati

Postupak bojenja hematoloških preparata

1.	Ohladiti Glutaraldehyd, 4%-tnu puferiranu otopinu u hladnjaku (2-8°C)	
2.	Fiksirati razmaz uranjanjem u Glutaraldehyd, 4%-tnu puferiranu otopinu na 2-8°C uz lagano miješanje	1 minuta
3.	Temeljito isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
4.	Uroniti u Sudan Black B reagens uz povremeno miješanje	5 minuta
5.	Isprati kroz tri ili više izmjena 70%-tnog etilnog alkohola (Histanol 70) do prestanka otpuštanja boje	
6.	Temeljito isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Uroniti u Hematoksilin G3	5 minuta
	Napomena: Ukoliko je došlo do taloženja u otopini ili formiranja metalnog sjaja na površini, reagens je potrebno prije upotrebe filtrirati	
8.	Plavljenje Scottovom otopinom ili Bluing reagensom, uranjanje u reagens	1 minuta
	Napomena: U nedostatku navedenih reagensa, preparat plaviti pod indirektnim mlazom tekuće vode	3-5 minuta
9.	Osušiti preparat na zraku	

Preporučuje se upotreba imerzijskog ulja prilikom mikroskopske analize obojenog preparata pri povećanju većem od 40x.

Rezultat

Granule neutrofila i neutrofilnih prekursora – plavo-crna boja

Monociti – slabije obojeni plavo-crnom bojom

Limfociti – neobojeni

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 bojenja.

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

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2nd ed., Butterworth, London, UK.
2. Davey, F.R. et Nelson, D.A. (1977): Sudan Black B staining. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Beutler, A. J. Erslev, R. W. Rundles, Editors, McGraw-Hill, New York, str. 1629-1630
3. Sheehan H.L. et Storey G.W. (1947): An improved method of staining leukocyte granules with Sudan Black, J. Pathol Bacteriol, 59:336

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H336	Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	EUH066	Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
	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.
	P331	NE izazivati povraćanje.
	P301+P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P301+P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
	P308+P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
	P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	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.

SBBH-IFU_HRV10, 27.02.2026., IŠP

	Proizvođač	 LOT	Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova		Sadrži opasne tvari
	Datum proizvodnje	 REF	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
10.	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	27.02.2026.