

TB MALACHITE GREEN REAGENS



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Zelena kontrastna boja kod bojenja acidorezistentnih bakterija

UPUTA ZA RUKOVANJE



OSNOVNI UDI broj	385889212HPC4080299MCKA				
EMDN kód	W0104080299				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
TBM-OT-100	100 mL	03858888824327	TBM-OT-1L	1000 mL	03858890009347
TBM-OT-250	250 mL	03858888824334	TBM-OT-2.5L	2500 mL	03858892121795
TBM-OT-500	500 mL	03858888824341			

Namjena proizvoda i načelo testiranja

Mnoge bakterijske stanice lako se boje jednostavnim bojama ili Gram bojom. Međutim, nekoliko bakterijskih rodova, poput Mycobacteria i Nocardia, ne mogu se obojiti jednostavnim bojama ili, ako se oboje, rezultati se jako razlikuju. Stanične stijenke roda Mycobacteria sadrže voštanu tvar - mikoličnu kiselinu. To su β -hidroksi karboksilne kiseline lanaca duljine do 90 atoma ugljika. Svojstvo acidorezistentnosti povezuje se s dužinom lanca mikolične kiseline. Za bojenje takvih bakterijskih rodova potrebna je viša koncentracija boje ili duži period zagrijavanja. Međutim, kada se bakterije oboje, boju je još teže ukloniti iz stanice. Takve bakterije nazivaju se acidorazistentnima zbog toga što i nakon dekolorizacije kiselim alkoholom zadržavaju primarnu boju (Carbol Fuchsin). Rana laboratorijska dijagnoza tuberkuloze temelji se na pregledu obojenih razmaza, a odličan izbor među dijagnostičkim metodama predstavlja mikroskopiranje ispljuvka. Alternativa Ziehl-Neelsenovoj metodi za dokazivanje prisutnosti bakterija tuberkuloze je metoda po Kinyounu po kojoj nije potrebno zagrijavanje stakalca s uzorkom. Kinyoun metoda kao glavnu boju koristi Carbol fuchsin, kiseli alkohol kao sredstvo za dekolorizaciju i Malachite Green otopinu kao kontrastnu boju. TB Malachite Green reagens jedna je od komponenti BioGnostog TB-Stain Cold kompleta još sadrži TB Carbol Fuchsin reagens i dva pakiranja TB Dekolorizatora.

Opis proizvoda

- **TB MALACHITE GREEN REAGENS** – Kontrastna otopina Malachite Green boje koja se koristi prilikom bojenja acidorezistentnih bakterija

Primjer korištenja TB Malachite Green reagens kao komponente TB-Stain Cold kompleta

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost 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
- Fiziološka otopina
- Ostale komponente TB-Stain Cold kompleta: TB Carbol Fuchsin reagens, TB Dekolorizator

Priprema uzorka za bojenje

- Pomoću sterilizirane mikrobiološke eze prenijeti uzorak na čisto predmetno staklo
Napomena: Uzorak može biti ispljuvak, punkcijski uzorak, ili sediment ispljuvka
- Ravnomjerno raširiti uzorak po predmetnom staklu uz pomoć 1-2 kapi fiziološke otopine
- Nakon sušenja na zraku, fiksirati uzorak iznad plamena Bunsenovog plamenika kratko provlačeći predmetno staklo kroz konus plamena 2-3 puta
Napomena: Uzorke je moguće fiksirati i u pećnici na 100°C do 110 °C kroz 20 minuta
- Ohladiti predmetno staklo i krenuti s postupkom bojenja
Napomena: Ako je uzorak histološki preparat, obraditi uzorak klasičnim histološkim tehnikama

Postupak bojenja uzorka

1.	Uzorke uroniti u TB Carbol Fuchsin reagens	5 min
2.	Ispirati vodovodnom vodom do obezbojenja vode	
3.	Uzorke uroniti u TB Dekolorizator i ostaviti da stoji 2-10 sekundi (ovisno o debljini uzorka)	15-30 sek
4.	Isprati vodovodnom vodom	
5.	Uzorke uroniti u TB Malachite Green reagens	60 sek
6.	Dobro isprati vodovodnom vodom	
7.	Osušiti preparat	

Preporučuje se upotreba imerzijskog ulja prilikom mikroskopske analize obojenog preparata pri povećanju objektiva od 100x.

Rezultat

Acidorezistentne bakterije - crvena boja

Pozadina - zelena boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka pripreme uzorka i postupka bojenja opisanih 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, pripremu uzoraka, 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 ovog 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 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. Madison B (2001). "Application of stains in clinical microbiology". *Biotech Histochem* **76** (3): 119–25.
2. Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). *Sherris Medical Microbiology* (4th ed.). McGraw Hill.
3. Margaret A. Bartelt, 2000: Diagnostic Bacteriology: A Study Guide, F.A. Davis Company.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.

TBM-IFU_HRV8, 08.04.2026. IŠP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Europska sukladnost
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Oprez	 Jedinstvena Identifikacija proizvoda
 Rok uporabe	 Temperaturno ograničenje	 Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu	

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	08.04.2026.