

TB-STAIN HISTO KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za bojenje acidorezistentnih bakterija u histološkim preparatima prema Ziehl-Neelsen metodi

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
TBHK-100T	Za 100 testiranja	03858890007077	



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 acidorezistentnima 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. Najpoznatija i danas najraširenija metoda za dokazivanje prisutnosti bakterija tuberkuloze je bojenje po Ziehl-Neelsenu. Ziehl-Neelsen metoda kao glavnu boju koristi Carbol fuchsin, kiseli alkohol kao sredstvo za dekolorizaciju i Methylene Blue otopinu kao kontrastnu boju. BioGnostov TB-Stain Histo komplet sastoji se od TB Carbol Fuchsin reagensa, dva pakiranja TB dekolorizatora i Methylene Blue Loeffler reagensa.

Opis proizvoda

- TB-STAIN HISTO KOMPLET** - Komplet od 3 reagensa u 4 pakiranja za bojenje acidorezistentnih bakterija u histološkim preparatima Ziehl-Neelsen metodom

Komplet sadrži:	za 100 testiranja (TBHK-100T)	Temperaturni režim
TB Carbol Fuchsin reagens	30 mL (TBC-OT-30)	15-25°C
TB Dekolorizator	2 x 30 mL (TBD-OT-30)	15-25°C
Methylene Blue Loeffler reagens	30 mL (MBL-OT-30)	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 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 pokrovnna 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.

Postupak bojenja uzorka

1.	Deparafinacija u ksilen (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 TB Carbol Fuchsin reagens (≥ 5 kapi)	30 minuta
	Napomena: preparat staviti u inkubacijsku posudicu kako bi se izbjeglo sušenje preparata	
6.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi i posušiti filter papirom	
7.	Nakapati TB Dekolorizator (≥ 5 kapi)	5-15 sekundi
8.	Isprati pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
9.	Nakapati Methylene Blue Loeffler reagens (≥ 5 kapi)	30 sekundi
10.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	3 izmjene u trajanju od 10 sekundi
11.	Isprati u vodovodnoj vodi	2 minute
	Napomena: za jači intenzitet obojenja preparata, odmah nakon ovog koraka prekriti preparat BioMount Aqua sredstvom i montirati VitroGnost pokrovno staklo	
12.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
13.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
14.	Bistrenje u ksilen (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

Acidorezistentne bakterije - crvena boja
Jezgre i pozadina - plava 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 i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Pos 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. Ziehl, F. (1882): Zur Färbung des Tuberkelbacillus. Deutsche Medizinische Wochenschrift, V8, pg 451.
2. Neelsen, P. (1883): Zentralblatt für die Medizinischen Wissenschaften, V21, pg497
3. Madison, B. (2001): Application of stains in clinical microbiology. Biotech Histochem 76 (3): 119–25.
4. Ryan, K.J., Ray, C.G. (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology (4th ed.). McGraw Hill.

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

	H225 H226 H314 H301 H311 H331 H341 H373 P210 P233 P280 P302 + P352 P305 + P351 + P338 308 + P311	Lako zapaljiva tekućina i para. Zapaljiva tekućina i para. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Otrovno ako se proguta. Otrovno u dodiru s kožom. Otrovno ako se udiše. Sumnja na moguća genetska oštećenja. Može uzrokovati oštećenje tijekom produžene ili ponavljane izloženosti. Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. Čuvati samo u originalnom pakiranju. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
---	--	--

TBHK-IFU_HRV4, 25.02.2026., 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
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.