

TB-STAIN HOT KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

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

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC4080299MCKA				
EMDN kód	W0104080299				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
TBH-100T	Za 100 testiranja	03858890006186	TBH-K-250	4x250 mL	03858888820442
TBH-K-100	4x100 mL	03858888820435	TBH-K-500	4x500 mL	03858888820459



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. 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 Hot komplet sastoji se od TB Carbol Fuchsin reagensa, dva pakiranja TB Dekolorizatora i Methylene Blue Loeffler reagensa.

Opis proizvoda

- **TB-STAIN HOT KOMPLET** - Komplet od 3 reagensa u 4 pakiranja za bojenje acidorezistentnih bakterija prema Ziehl-Neelsen metodi

Komplet sadrži:	za 100 testiranja (TBH-100T)	4 x 100 mL (TBH-K-100)	4 x 250 mL (TBH-K-250)	4 x 500 mL (TBH-K-500)	Temperaturni režim
TB Carbol Fuchsin reagens	30 mL (TBC-OT-30)	100 mL (TBC-OT-100)	250 mL (TBC-OT-250)	500 mL (TBC-OT-500)	15-25°C
TB Dekolorizator	2 x 30 mL (TBD-OT-30)	2 x 100 mL (TBD-OT-100)	2 x 250 mL (TBD-OT-250)	2 x 500 mL (TBD-OT-500)	15-25°C
Methylene Blue Loeffler reagens	30 mL (MBL-OT-30)	100 mL (MBL-OT-100)	250 mL (MBL-OT-250)	500 mL (MBL-OT-500)	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
- Fiziološka otopina

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 bojanja
Napomena: Ako je uzorak histološki preparat, obraditi uzorak klasičnim histološkim tehnikama

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (TBH-100T)

1.	Nakapati TB Carbol Fuchsin reagens (≥ 5 kapi). Pažljivo zagrijavati predmetno staklo s uzorkom i bojom s donje strane stakla na Bunsenovom plameniku do isparavanja i održavati vrućim 5 minuta. Ne dozvoliti klućanje boje	5 min
2.	Isprati vodovodnom vodom do obezbojenja vode	
3.	Nakapati TB Dekolorizator i ostaviti da stoji 15-30 sekundi (ovisno o debljini uzorka) (≥ 5 kapi)	15-30 sek
4.	Isprati vodovodnom vodom	
5.	Nakapati Methylene Blue Loeffler reagens (≥ 5 kapi)	30 sek
6.	Dobro isprati vodovodnom vodom	
7.	Osušiti preparat	

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

b) kompletom s tri reagensa od 100, 250 i 500 mL (TBH-K-100, TBH-K-250, TBH-K-500)

1.	Uzorke potpuno prekriti TB Carbol Fuchsin reagensom. Pažljivo zagrijavati predmetno staklo s uzorkom i bojom s donje strane stakla na Bunsenovom plameniku do isparavanja i održavati vrućim 5 minuta. Ne dozvoliti klućanje boje	5 min
2.	Isprati vodovodnom vodom do obezbojenja vode	
3.	Uzorke uroniti u TB Dekolorizator i ostaviti da stoji 15-30 sekundi (ovisno o debljini uzorka)	15-30 sek
4.	Isprati vodovodnom vodom	
5.	Uzorke uroniti u Methylene Blue Loeffler reagens	30 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 - plava boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od 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 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 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

1. Ziehl, F. (1882): Zur Färbung des Tuberkelbacillum. 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	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
	H301	Otrovno ako se proguta.
	H311	Otrovno u dodiru s kožom.
	H331	Otrovno ako se udiše.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H373	Može uzrokovati oštećenje tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
	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.
	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.
	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.

TBH-IFU_HRV20, 08.04.2026., 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
20	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	08.04.2026.