

TOLUIDINE BLUE, OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Otopina za bojenje jezgre i metakromatsko bojenje mastocita u vezivnom tkivu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
TB-OT-100	100 mL	0385888824754	
TB-OT-250	250 mL	0385888824761	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Toluidine Blue, otopina često se koristi za metakromatsko bojenje, karakteristično za kationske ili bazične boje koje djelomično ovisi o pH, koncentraciji boje i temperaturi. Pritom plave ili ljubičaste boje pokazuju pomak u crvenu boju, dok crvene boje pokazuju pomak u žutu boju na metakromatskim tkivnim elementima. Metakromatsko obojenje tipično je za mukopolisaharide (posebno one s brojnim sulfatnim skupinama), hrskavicu, cilindrične stanice i granule mastocita.

Opis proizvoda

- TOLUIDINE BLUE, OTOPINA** – 1%-tna otopina Toluidine blue boje za bojenje jezgre i metakromatsko bojenje mastocita

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

Priprema histoloških preparata za bojenje

- Tkivni uzorak fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) i procesirati
- Ukloniti 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 da u potpunosti prekrije preparat.

Kod bojenja citoloških uzoraka, postupak bojenja započeti od rehidracije u 95%-tnom alkoholu (korak 3).

Ukoliko nema potrebe za izradom trajnog preparata, nakon koraka 7 na preparat nanijeti sredstvo za prekrivanje na bazi vode (BioMount Aqua) i prekriti pokrovnim staklom.

Predugo izlaganje alkoholu uzrokuje ispiranje Toluidine Blue boje s preparata.

Postupak bojenja uzorka - bojenje jezgre

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
2.	Rehidracije 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.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	1 minuta
6.	Bojenje Toluidine Blue, otopinom	10-20 minuta
7.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	1 minuta
8.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona
9.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene s 10 urona
10.	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.

Postupak bojenja uzorka - metakromatsko bojenje

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.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	1 minuta
6.	Bojenje Toluidine Blue, otopinom ili bojenje u razrijeđenju 0,01%-tnoj Toluidine Blue, otopini*	1-2 minute 5-10 minuta
7.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	1 minuta
8.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona

9.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona u 2 izmjene
10.	Bistrenje u ksilenu (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.

* Pomiješati 1 mL Toluidine Blue, otopine i 99 mL destilirane/demineralizirane vode.

Rezultat

Jezgre i citoplazma – plava boja

Vezivna tkiva, mucini, bazične supstance hrskavice, granule mastocita, mnogi epitelni mucini – ružičasta do crvena ili ljubičasta boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja. Predugo izlaganje obojenog preparata alkoholu tijekom postupka dehidracije uzrokuje ispiranje Toluidine Blue boje s preparata.

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 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 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. Scott, S. G. (1912): On successive double staining for histological purposes Journal of Pathology and Bacteriology, v. 16, p. 390-398.
2. Sheehan, D.C. i Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice of Histotechnology, 2nd ed St. Louise: CV Mosby Co.
3. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

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

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

TB-IFU_HRV7, 13.01.2026., 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
7	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	13.01.2026.