

WRIGHT OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Polikromatska otopina eozina Y, metilenskog modrila i azurnih boja Za bojenje u hematologiji, citologiji i citogenetici

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC3010302HMCA		
EMDN kód	W0103010302		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
WR-OT-100	100 mL	03858888822422	
WR-OT-500	500 mL	03858888822439	
WR-OT-1L	1000 mL	03858888822446	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Polikromatske Romanowsky boje standardno se koriste u hematologiji za bojenje krvnih razmaza i koštane srži. Razne vrste Romanowsky boja (Giemsa, May-Gruenwald, Leishman, Wright, Jenner) sadrže različite omjere metilenskog modrila kao kationske komponente (i njemu srodnih tiazinskih boja poput azura B) i eozina Y kao anionske komponente. Međudjelovanjem kationske i anionske komponente stvara se poznati Romanowsky efekt koji se ne može postići ukoliko se svaka komponenta koristi zasebno, a iskazuje se stvaranjem ljubičaste boje. Intenzitet obojenja ovisi o sadržaju azura B te omjeru azura B i eozina Y dok na sam rezultat bojenja utječe nekoliko čimbenika: pH vrijednost radne otopine te puferne otopine, način fiksacije te vrijeme izlaganja boji. BioGnostova Wright otopina koristi se za diferencijaciju jezgrine i/ili citoplazmatske morfologije trombocita, eritrocita, limfocita u krvnom razmazu ili aspiratu koštane srži. Osim u hematologiji koristi se i za bojenje kromosoma u citogenetici u svrhu otkrivanja kromosomskih aberacija i dijagnosticiranja genetskih sindroma.

Opis proizvoda

- WRIGHT OTOPINA - Otopina eozina, metilenskog modrila i azurnih boja u metanolu uz dodatak stabilizatora

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- 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
- BioGnostove Puferne tablete pH 6,8 ili 7,2

Priprema otopina

- Otopiti 1 pufernu tabletu u 1 litri destilirane vode uz miješanje. Nakon otapanja filtrirati.

U postupku bojenja moguće je koristiti pufernu otopinu pH vrijednosti 6,8, 7,2 ili kombinaciju pufernih otopina pH 6,8 i 7,2. Rezultati postupka bojenja mogu se razlikovati u pomaku prema crvenom ili plavom spektru boje.

Radna otopina Wright za vertikalno bojenje

- Pomiješati 30 mL Wright otopine s 150 mL destilirane/demineralizirane vode i 20 mL puferne otopine pH 6,8 ili pH 7,2. Ostaviti da odstoji 10 minuta. Filtrirati prije upotrebe.

Radna otopina Wright za bojenje u automatskom bojaču

- Pomiješati 50 mL Wright otopine s 220 mL destilirane/demineralizirane vode i 30 mL puferne otopine pH 6,8 ili pH 7,2. Ostaviti da odstoji 10 minuta. Filtrirati prije upotrebe.

NAPOMENA

Paziti da dio preparata s uzorkom u svakom koraku bude potpuno uronjen u odgovarajuću otopinu ili reagens.

A1) Postupak horizontalnog bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka (na staklu za bojenje)

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Postaviti fiksirani preparat u horizontalni položaj te ga prekriti s 1 mL nerazrijeđene Wright otopine	1 min
3.	Dodati 1 mL puferne otopine pH 6,8 ili pH 7,2, lagano promiješati i pustiti da djeluje	4 min
4.	Isprati pufernom otopinom pH 6,8 ili pH 7,2 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 min
5.	Osušiti preparat na zraku	

A2) Postupak vertikalnog bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka (u posudici za bojenje)

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti fiksirani preparat u nerazrijeđenu Wright otopinu	3 min
3.	Uroniti preparat u Radnu otopinu Wright za vertikalno bojenje	6 min
4.	Isprati u pufernoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2 kroz dvije izmjene	2 izmjene od 1 min
5.	Osušiti preparat na zraku	

A3) Postupak bojenja hematoloških razmaza i citoloških uzoraka u automatskom bojaču

1.	Osušiti (fiksirati) na zraku krvni razmaz ili citološki uzorak na stakalcu	
2.	Uroniti fiksirani preparat u nerazrijeđenu Wright otopinu	3 min
3.	Uroniti preparat u Radnu otopinu Wright za bojenje u automatskom bojaču	6 min
4.	Isprati u pufernoj otopini pH 6,8 ili pH 7,2	1 min
5.	Isprati u vodovodnoj vodi	2 min
6.	Osušiti preparat na zraku	

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

Rezultat

Jezgra
Citoplazma limfocita
Citoplazma monocita
Neutrofilne granule
Eozinofilne granule
Bazofilne granule
Trombociti
Eritrociti

Korištenjem Puferske otopine pH 6,8

Crveno-purpurna boja
Plava boja
Sivo-plava boja
Svijetlo purpurna boja
Tamnocrvena do crveno-smeđa boja
Tamnopurpurna do crna boja
Purpurna boja
Crvenkasta boja

Korištenjem Puferske otopine pH 7,2

Plavo-purpurna boja
Plava boja
Sivo-plava boja
Svijetlo purpurna boja
Crvena do crveno-smeđa boja
Tamnopurpurna do crna boja
Purpurna boja
Crvenkasto-siva 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.

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 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, transport, 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. Beck, R.C. (1938): *Laboratory Manual of Hematological Technique*, Philadelphia, W.B. Saunders & Co.
2. Dacie, J. et Lewis S. (1995): *Practical haematology*, 4th ed., London, Churchill Livingstone.
3. Garcia, L. S. (2001): *Diagnostic Medical Parasitology*, 4th ed., Washington, D.C., ASM Press.
4. Giemsa, G. (1922): Das Wesen der Giemsa-Färbung, *Zentralbl f Bakt*; 89, str. 99-106.
5. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and histochemical methods: Theory and Practice*, 4th ed., Bloxham, Scion Publishing Ltd.
6. May, R. et Grünwald L. (1909): Über die Färbung von Feuchtpreparaten mit meiner Azur-Eosine methode, *Deutsche med Wschr*, 35, str. 1751-1752

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

	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H301 + H311 + H331	Otrovno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa (očiju).
	P210	Čuvati odvojeno od toplote, 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.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
	P304 + P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	P308 + P311	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

WR-IFU_HRV10, 23.02.2026. ISP

 Proizvođač	 Broj serije	 Pročitati priloženu uputu	 Europska sukladnost
 Datum proizvodnje	 Kataloški broj	 Opaz	 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
10	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	23.02.2026.