

MASSON TRICHROME KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od sedam reagensa za bojenje mišićnih i kolagenskih vlakana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF	
EMDN kód	W01030708	
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
MST-100T	100 testiranja	0385888822774
MST-K-100	7 x 100 mL	03858892125281
MST-K-500	7 x 500 mL	03858892125274



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Masson trichrome komplet koristi se za vizualizaciju mišića, kolagenskih vlakana i vezivnog tkiva, gameta, jezgara, neurofibrila, neuroglia, kolagena, keratina, intracelularnih fibrila te negativne slike Golgijeva aparata. Ovo je metoda bojenja mišićnih i kolagenskih vlakana u tkivima pri čemu se boja Aniline Blue veže za kolagen dajući mu karakteristično plavo obojenje. Koristi se za vizualizaciju povećanog nakupljanja kolagena koje se veže uz zamjenu funkcionalnog tkiva s ožiljkastim (dijagnosticiranje skleroze jetre), ali i za razlikovanje glatkih mišićnih vlakana i kolagena.

Opis proizvoda

- MASSON TRICHROME KOMPLET** - Komplet od sedam reagensa za bojenje mišićnih i kolagenskih vlakana

Komplet sadrži:	100 testiranja (MST-100T)	7 x 100 mL (MST-K-100)	7 x 500 mL (MST-K-500)	Temperatura pohrane
Bouinova otopina	100 mL (BOU-OT-100)	100 mL (BOU-OT-100)	500 mL (BOU-OT-500)	15-25 °C
Hematoxilin, Weigert A	30 mL (HEMA-OT-30)	100 mL (HEMA-OT-100)	500 mL (HEMA-OT-500)	15-25 °C
Feri reagens, Weigert B	30 mL (FR-OT-30)	100 mL (FR-OT-100)	500 mL (FR-OT-500)	15-25 °C
Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin reagens	30 mL (BSAF-OT-30)	100 mL (BSAF-OT-100)	500 mL (BSAF-OT-500)	15-25 °C
P.T.A.-P.M.A. reagens	30 mL (PPR-OT-30)	100 mL (PPR-OT-100)	500 mL (PPR-OT-500)	15-25 °C
Aniline Blue reagens	30 mL (ABR-OT-30)	100 mL (ABR-OT-100)	500 mL (ABR-OT-500)	15-25 °C
Octena kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (OK1-OT-30)	100 mL (OK1-OT-100)	500 mL (OK1-OT-500)	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 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 imeriziju poput Imerijskog ulja, Imerijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerijskog 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 da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

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

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.	Uroniti u Bouinovu otopinu	60 minuta na 56 °C ili preko noći na sobnoj temperaturi
6.	Ohladiti preparat na sobnu temperaturu	10 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi
8.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
9.	Nakapati 5 kapi Hematoxilina, Weigert A i 5 kapi Feri reagensa, Weigert B. Lagano promiješati i pustiti da djeluje.	15-20 minuta
10.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
11.	Bojenje Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	20 minuta
12.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
13.	Nakapati PTA-PMA reagens (≥ 5 kapi)	10 minuta
14.	Izlijevanje reagensa s preparata bez ispiranja	
15.	Bojenje Aniline Blue reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	5-7 minuta
16.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
17.	Nakapati 1%-tnu otopinu octene kiseline (≥ 5 kapi)	1-2 sekunde
18.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
19.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
20.	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 ksilena, 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.

b) kompletom sa sedam reagensa od 100 mL ili 500 mL (MST-K-100, MST-K-500)

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice. Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati.

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 (demi) vodi	2 minute
5.	Uroniti u Bouinovu otopinu	60 minuta na 56 °C ili preko noći na sobnoj temperaturi
6.	Ohladiti preparat na sobnu temperaturu	10 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi
8.	Ispiranje u destiliranoj vodi	10 sekundi
9.	Pripremiti radnu otopinu Weigert hematoksilina: pomiješati jednaki volumen Hematoksilina, Weigert A i Feri reagensa, Weigert B	
	Napomena: radna otopina stabilna je otprilike dva tjedna. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
10.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina i pustiti da djeluje	15-20 minuta
11.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
12.	Uroniti u Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin reagens	20 minuta
13.	Ispiranje u destiliranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
14.	Uroniti u PTA-PMA reagens	10 minuta
15.	Izlijevanje reagensa s preparata bez ispiranja	
16.	Uroniti u Aniline Blue reagens	5-7 minuta
17.	Ispiranje u destiliranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
18.	Uroniti u 1%-tnu otopinu octene kiseline	1-2 urona
19.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
20.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
21.	Bistrenje u ksileni (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

Jezgre – plavo-ljubičasta boja

Mišićna vlakna, keratin, citoplazme – žarko crvena boja

Kolagen, mukoza – plava boja

Eritrociti – žuta do narančasto-crvena boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u postupku bojenja mogu uzrokovati razlike u rezultatima.

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.

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

- Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
- Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
- Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
- Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	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.
	P301 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje.
	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.
	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.
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

MST-IFU_HRV18, 19.02.2026., iŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n>testova		Sadrži opasne tvari
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost		
	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
18	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	19.02.2026.