

MASSON FONTANA KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od šest reagensa za bojenje melanina i argentafinskih granula

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
MF-100T	za 100 testiranja	03858890002478	
MF-K-100	9 x 100 mL	03858890004939	
MF-K-500	9 x 500 mL	03858892122785	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Masson Fontana komplet koristi se u specifičnoj metodi za dokazivanje melanina i argentafinskih granula u histološkim presjecima kroz argentafinsku reakciju. U pozitivnoj argentafinskoj reakciji, stanice preuzimaju srebro iz Srebro amonijevog reagensa i reduciraju ga u vidljivu, elementarnu strukturu bez pomoći reducensa. Melanin je pigment koji se normalno nalazi u koži, kosi, mrežnici i nekim dijelovima središnjeg živčanog sustava. Kako bi izbjegli mogućnost dobivanja lažno pozitivnog rezultata, BioGnostov Masson Fontana komplet sadrži reagense za depigmentaciju melanina. Depigmentacija se provodi na kontrolnom preparatu prije impregnacije srebrom.

Opis proizvoda

- **MASSON FONTANA KOMPLET** - komplet od 6 reagensa za bojenje melanina i argentafinskih granula

Komplet sadrži:	100 testiranja (MF-100T)	9 x 100 mL (MF-K-100)	9 x 500 mL (MF-K-500)	Temperatura pohrane
Kalijev permanganat, 0.5%-tna otopina	30 mL (KP05-OT-30)	100 mL (KP05-OT-100)	500 mL (KP05-OT-500)	15-25°C
Sumporna kiselina, 0.5%-tna otopina	30 mL (SK05-OT-30)	100 mL (SK05-OT-100)	500 mL (SK05-OT-500)	15-25°C
Oksalna kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (OKS1-OT-30)	100 mL (OKS1-OT-100)	500 mL (OKS1-OT-500)	15-25°C
Srebro amonijev reagens	2x30 mL (SAR-OT-30)	2x100 mL (SAR-OT-100)	2x500 mL (SAR-OT-500)	2-8°C
Natrijev tiosulfat, 5%-tna otopina	2x30 mL (NT5-OT-30)	2x100 mL (NT5-OT-100)	2x500 mL (NT5-OT-500)	15-25°C
Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagens	2x30 mL (KR-OT-30)	2x100 mL (KR-OT-100)	2x500 mL (KR-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 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.

Za optimalne rezultate tkivni preparati trebaju biti montirani na VitroGnost adhezivno predmetno staklo (u koraku broj 5 odabrati opciju a). Ukoliko to nije moguće, u koraku broj 5 odabrati opciju b.

Priprema preparata:

Pripremiti dva uzorka istog tkiva od kojih će jedan biti negativan kontrolni preparat, a drugi preparat za postavljanje dijagnoze.

- Na negativnom kontrolnom preparatu provodi se depigmentacija melanina pomoću kalijevog permanganata i sumporne kiseline.
- Na preparatu za postavljanje dijagnoze ne radi se depigmentacija melanina, već je postupak bojenja drukčiji i kreće od koraka broj 9. U tom slučaju, ako se u uzorku nalazi melanin, on će biti vidljiv (za razliku od negativnog kontrolnog uzorka gdje melanina nema).

Postupak bojenja uzorka

PRIPREMA NEGATIVNOG KONTROLNOG PREPARATA – izbjeljivanje tkiva		
1.	Deparafinacija u ksilenu (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.	a) Izbjeljivanje tkiva na adhezivnom predmetnom staklu: 5 kapi Kalijevog permanganata, 0.5%-tnom otopinom + 5 kapi Sumporne kiseline, 0.5%-tne otopine	5 minuta
	b) Izbjeljivanje tkiva na običnom predmetnom staklu: 5 kapi Kalijevog permanganata, 0.5%-tnom otopinom	30 minuta
6.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Tretirati Oksalnom kiselinom, 1%-tnom otopinom	5 minuta
8.	Lagano ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
	Nastaviti postupak kod 13. koraka (preskočiti korake 9, 10, 11 i 12)	

PRIPREMA PREPARATA ZA POSTAVLJANJE DIJAGNOZU		
9.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minute
10.	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute
11.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
12.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
13.	Staviti preparate u posudu za inkubaciju (Petrijeva posuda ili transportna kutijica)	
14.	Tretirati preparate Srebro amonijevim reagensom. Otopinu nakon korištenja baciti.	preko noći na sobnoj temperaturi ili 30-40 minuta na 56°C
	Napomena: Srebro amonijev reagens ostaviti na sobnoj temperaturi 10 minuta prije upotrebe	
15.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	nekoliko ispiranja
16.	Tretirati preparate Natrij tiosulfat, 5%-tnom otopinom	1-2 minute
17.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	nekoliko ispiranja
18.	Bojenje preparata Nuclear Fast Red (Kernechtrot) reagensom	5 minuta
19.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
19.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
20.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
21.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
22.	Bistenje 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.

Rezultat

Melanin i argentafinske granule - crna boja kod preparata za dijagnozu, a kod kontrolnog preparata crna boja nedostaje jer je provedena depigmentacija melanina
Jezgre – crvena 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, histološku obradu uzoraka 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, 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. Srebro amonijev reagens držati na temperaturi od +2 °C do +8 °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. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. Tecniche in anatomia patologica. 1989.
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. Laboratory methods in histotechnology. American Registry of Pathology.
3. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. Theory and practice of Histological Techniques – 5° edizione 2002.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	H412 Štetno za vodení okoliš s dugotrajnim učincima. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P501 Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim odredbama.

MF-IFU, HRV12, 02.07.2024., LO/ISP

	Proizvođač		Broj serije		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova		
	Rok uporabe		Lomljivo, pažljivo rukovati		Opaz		Europska sukladnost		

BioGnost d.o.o.
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
12	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	02.07.2024.