

HISTANOL M

CE IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Metilni alkohol za primjenu u histologiji i citologiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj			
EMDN kôd			
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
	HM-1L	1000 mL	03858888822224
	HM-5L	5000 mL	03858888827274
	HM-10L	10000 mL	03858890008098



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Histanol M idealno je dehidracijsko i fiksacijsko sredstvo u mnogim znanstvenim područjima poput histologije, citologije, imunocitokemije i mnogim drugim srodnim područjima u kojima je kvalitetna mikroskopija prioritet. Metanol je najjednostavniji od svih alkohola i fiksira proteine tako što ih denaturira i taloži. Vrlo često se kombinira s etanolom ili octenom kiselinom, ovisno o uzorku i metodi koja se primjenjuje. Opće je poznata upotreba metanola kao fiksativa krvnih razmaza prije njihovog bojanja Romanowsky bojama u diferencijalnoj hematologiji.

Opis proizvoda

- **HISTANOL M** - Alkoholna otopina metanola za histološku i citološku analizu

Primjer korištenja Histanola M u bojenju hematoloških razmaza u kombinaciji s Giemsa otopinom:

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi bojenja

- Polikromatski Romanowsky reagensi poput BioGnostove Giemsa otopine
- 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
- BioGnostove Puferske tablete pH 6,8 ili 7,2

Priprema otopina

Puferska otopina pH 6,8

- Otopiti 1 pufersku tabletu pH 6,8 u 1 litri destilirane/demineralizirane vode uz miješanje.

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

Radna otopina Giemse za standardnu metodu bojenja

- Dodati 10 mL otopine Giemse u 190 mL puferske otopine pH 6,8, dobro promiješati, pustiti da odstoji 10 minuta. Po potrebi filtrirati.

Radna otopina Giemse za brzu metodu bojenja

- Dodati 33 mL otopine Giemse u 66 mL puferske otopine pH 6,8, dobro promiješati, pustiti da odstoji 10 minuta. Po potrebi filtrirati.

A1) Postupak bojenja krvnog razmaza Giemsa otopinom

1.	Osušiti krvni razmaz na zraku	
2.	Fiksirati krvne razmaze osušene na zraku izlaganjem metanolu (Histanol M)	5 minuta
3.	Uroniti fiksirani razmaz u radnu Giemsa otopinu	15-20 minuta
4.	Isprati razmaz u puferskoj otopini pH 6,8 – dvije izmjene	2 izmjene od 1 minute
5.	Osušiti preparat na zraku	

A2) Postupak bojenja krvnog razmaza brzom Giemsa metodom

1.	Osušiti krvni razmaz na zraku	
2.	Fiksirati krvne razmaze osušene na zraku izlaganjem metanolu (Histanol M)	1-3 minute
3.	Uroniti fiksirani razmaz u radnu Giemsa otopinu	3 minute
4.	Isprati razmaz u puferskoj otopini pH 6,8	2 izmjene od 1 minute
5.	Osušiti preparat na zraku	

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

Rezultat (pH 6,8)

Jezgre – purpurna do ljubičasta boja

Plazma limfocita – plava boja

Plazma monocita – sivkasto plava boja

Neutrofilna granula – svijetloljubičasta boja

Eozinofilna granula – svijetlocrvena boja

Bazofilna granula – tamnoljubičasta do crna boja

Trombociti – ljubičasta boja

Eritrociti – crvenkasta 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 bojenja.

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. Beesley, J. E. (1989): Colloidal gold: A new perspective for cytochemical marking. Royal Microscopy Handbook #17. Oxford Univ. Press. str. 48.
2. Haas, G. G. Jr. et al. (1988): The effect of fixatives and/or air-drying on the plasma and acrosomal membranes of human sperm. *Fertil Ster.* 50 (3); str. 487-492.
3. Hoetelmans, R. W. et al. (2001): Effects of acetone, methanol, or paraformaldehyde on cellular structure, visualized by reflection contrast microscopy and transmission and scanning electron microscopy. *Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol.* 9 (4); str. 346-351.
4. Kumarasinghe, M.P. (1997): Methanol as an alternative fixative for cytological smears. *Malays. J. Pathol.* 19(2); str. 137-140.

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 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 + 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.

HM-IFU_HRV6, 09.04.2026. 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
6	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	09.04.2026.