

LEUKOGNOST ACP



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet za detekciju aktivnosti kisele fosfataze u leukocitima

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30702CYTOS9		
EMDN kód	W01030702		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
LKG-ACP	za najmanje 50 testiranja	03858892122440	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Komplet LeukoGnost ACP sadrži reagens za citokemijsko dijagnosticiranje leukemija na preparatima pune krvi ili koštane srži. Metoda se temelji na sposobnosti stanične fosfataze da u kiseljoj okolini hidrolizira naftol AS-BI fosfat. U toj reakciji nastaje naftol AS-BI koji u reakciji s diazo-solima stvara netopivi crvenosmeđi precipitat na mjestu reakcije. Komplet je dizajniran za pojedinačno testiranje vodoravno postavljenih preparata i sadrži reagens za najmanje 50 testova detekcije aktivnosti kisele fosfataze u leukocitima. Reagensi se nanose kapanjem dok se ne prekrije cijeli preparat (1-2 mL).

Opis proizvoda

- LeukoGnost ACP – komplet za detekciju aktivnosti kisele fosfataze u leukocitima

Komplet sadrži:	LKG-ACP (za 50 testiranja)	Temperatura skladištenja
Reagens 1 (Natrijev nitrit, otopina)	NAN-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 2 (Fast Garnet GBC, otopina)	FGGBC-OT-2 (2 mL)	2-8°C
Reagens 3 (ACP pufer)	NAP-OT-100 (100 mL)	2-8°C
Reagens 4 (ACP supstrat)	NASBI-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 5 (ACP inhibitor)	NATA-OT-10 (2x10 mL)	2-8°C

Ostali reagensi potrebni u metodi bojenja

- LeukoGnost Fiksativ (LKF-500) – Fiksativ za primjenu u citokemijskoj dijagnostici leukemija
- LeukoGnost HEM (LKH-OT-500) – Hematoksilin za primjenu u citokemijskoj dijagnostici leukemija

ili

- LeukoGnost PLUS (LKG-PLUS) – Set dodatnih reagensa za LeukoGnost komplete

Ostali preparati i reagensi koji mogu biti upotrijebljeni u metodi bojenja

- Sredstvo na vodenoj bazi za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakalaca poput BioGnostovog BioMount Aqua (BMA-30)
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja (IU-30) ili Imerzijskog ulja tipa A (IUA-30)

Pripremiti otopinu za bojenje na sljedeći način:

- korak 1: u čistoj epruveti pomiješati Reagens 1 i Reagens 2. Ostaviti da stoji 2 min.
- korak 2: u mješavinu Reagensa 1 i 2 dodati Reagens 3.
- korak 3: u pripremljenu mješavinu iz koraka 2 dodati Reagens 4.
- korak 4 (opcija s inhibicijom kisele fosfataze): u mješavinu iz koraka 3 dodati Reagens 5.

Volumen reagensa prilagoditi prema potrebi:

KORAK	REAGENS	ZA 1 PREPARAT	ZA 12 PREPARATA	ZA 24 PREPARATA
korak 1	Reagens 1	50 µL (1 kap)	600 µL (12 kapi)	1,2 mL (24 kapi)
	Reagens 2	25 µL (1 kap)	300 µL (12 kapi)	600 µL (24 kapi)
korak 2	Reagens 3	2 mL	24 mL	48 mL
korak 3	Reagens 4	100 µL (4 kapi)	1,2 mL	2,4 mL
korak 4 (opcionarno: kod inhibicije)	Reagens 5	400 µL (8 kapi)	4,8 mL	9,6 mL

Priprema preparata za bojenje

- Razmaz periferne krvi ili koštane srži pripremiti da bude tanak i suh (sušiti min. 30 minuta). Preparati ne smiju biti stariji od tri dana.
- Nije preporučeno koristiti antikoagulanse jer može doći do inhibicije reakcije.
- Preparat fiksirati na sljedeći način:

1.	Fiksirati preparat nanošenjem LeukoGnost Fiksativa (1-2 mL) na preparat	1-3 minute
2.	Isprati preparat pod tekućom vodovodnom vodom	10 sekundi
3.	Osušiti preparat na zraku	

- Ovakvo pripremljeni i fiksirani preparati mogu se pohraniti na temperaturi 2-8 °C i koristiti do najviše tri dana.

NAPOMENA

Nanijeti reagens tako da potpuno prekrije preparat.

Otopinu za bojenje pripremiti svježu prije svakog bojenja. Pripremljenu otopinu moguće je koristiti unutar 45 minuta.

Postupak bojenja uzorka

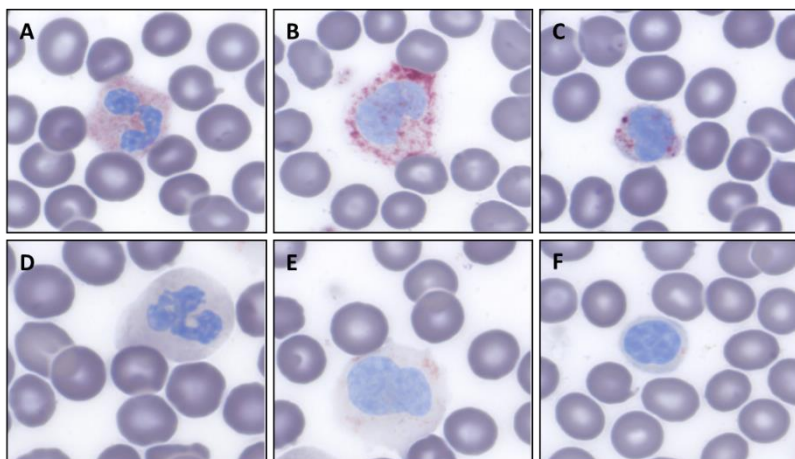
1.	Nanijeti otopinu za bojenje (s ili bez inhibitora fosfataze) (1-2 mL) na preparat	3 sata
2.	Snažno isprati preparat u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
3.	Osušiti preparat	
4.	Preparat obojiti LeukoGnost HEM reagensom	15 minuta
5.	Isprati preparat pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
6.	Osušiti preparat na zraku	

Nakon sušenja preparata, preporuka je montirati pokrovno stakalce sredstvom BioMount Aqua kako bi se očuvala boja i kvaliteta preparata.

Rezultat

Većina leukocita – crveno granulirano obojenje citoplazme; u slučaju korištenja otopine za bojenje s inhibitorom kisele fosfataze nema obojenja.

Kod korištenja otopine za bojenje koja uključuje inhibitor kisele fosfataze, ne dolazi do specifičnog obojenja većine leukocita nego se crveno granularno obojenje citoplazme pojavljuje samo kod vlasastih stanica leukemije.



Slika 1. Prikaz razmaza periferne krvi obojenih kompletom LeukoGnost ACP. Prikazani su neutrofili (A,D), monociti (B, E) limfociti (C, F). Bojenje je izvedeno bez (A, B, C) ili s (D, E, F) inhibitorom kisele fosfataze. Povećanje 1000x.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog 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, bojenje 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 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. Kemikalije korištene 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 i u BioGnostovom 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 +2 do +8°C. Proizvod se transportira temperaturi od +2 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. Carson, F.L. et Hladik, C. (2009): Histology, 3 ed., American Society for Clinical Pathology Press, Hong Kong.
2. Lam KW, Li CY, Yam LT. Simultaneous demonstration of nonspecific esterase and chloroacetate esterase in human blood cells. Stain Technol. 1985;60:169-72.
3. Shibata A, Bennett JM, Castoldi GL, Catovsky D, Flandrin G, Jaffe ES, Katayama I, Nanba K, Schmalzl F, Yam LT, et al. Recommended methods for cytological procedures in haematology. International Committee for Standardization in Haematology (ICSH). Clin Lab Haematol. 1985;7:55-74.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H302 H312 H317 H332 H350 H319 H360D	Štetno ako se proguta. Štetno u dodiru s kožom. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. Štetno ako se udiše. Može uzrokovati rak. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može naškoditi nerođenom djetetu.
	P201 P261 P234 P280 P301 + P312 P302 + P361 + P353 P302 + P352 P305 + P351 + P338 P332 + P337 + P313	Prije uporabe pribaviti posebne upute. Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. Čuvati samo u originalnom pakiranju. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/... U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem]. U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U slučaju nadražaja kože: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

LKG-ACP-IFU, HRV8, 29.07.2026., 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
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR	29.07.2026.