

LEUKOGNOST MPO



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet za detekciju aktivnosti mijeloperoksidaze u leukocitima

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30702CYTOS9		
EMDN kód	W01030702		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
LKG-MPO	za najmanje 100 testiranja	03858892122426	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Komplet LeukoGnost MPO sadrži reagens za citokemijsko dijagnosticiranje leukemija na preparatima pune krvi ili koštane srži. Metoda bojenja temelji se na sposobnosti stanične mijeloperoksidaze da katalizira redukciju vodikovog peroksida pri čemu nastaje voda i kisik koji oksidira 4-kloro-1-naftol što dovodi do stvaranja tamno-plavih do crnih precipitata na mjestu aktivne peroksidaze. Komplet je dizajniran za pojedinačno testiranje vodoravno postavljenih preparata i sadrži reagens za najmanje 100 testova detekcije aktivnosti mijeloperoksidaze u leukocitima. Reagensi se nanose kapačem dok se ne prekrije cijeli preparat (1-2 mL).

Opis proizvoda

- LeukoGnost MPO – komplet za detekciju aktivnosti mijeloperoksidaze u leukocitima

Komplet sadrži:	LKG-MPO (za 100 testiranja)	Temperatura skladištenja:
Reagens 1 (MPO pufer)	PBSL-OT-100 (2x100 mL)	2-8°C
Reagens 2 (MPO supstrat)	4K1N-OT-10 (10 mL)	2-8°C
Reagens 3 (Vodikov peroksid, otopina)	VPO-OT-10 (10 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)

Priprema otopine za bojenje

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	2 mL	24 mL	48 mL
	Reagens 2	100 µL (4 kapi)	1,2 mL	2,4 mL
korak 2	Reagens 3	100 µL (2 kapi)	1,2 mL	2,4 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 3 sata.

Postupak bojenja uzorka

1.	Nanijeti otopinu za bojenje (1-2 mL) na preparat	10 minuta
2.	Snažno isprati u destiliranoj vodi	10 sekundi
3.	Obojati preparat LeukoGnost HEM reagensom	2 minute
4.	Isprati preparat pod tekućom vodovodnom vodom	2 minute
5.	Osušiti preparat na zraku	

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

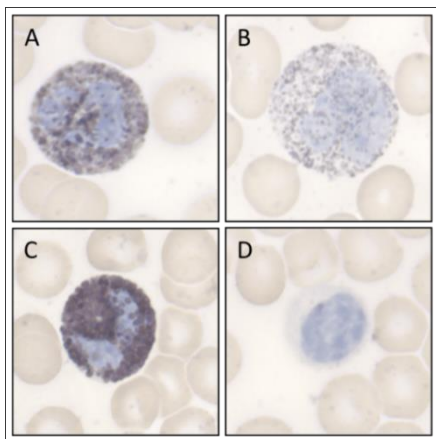
Rezultat

Neutrofili – intenzivno crno granulirano obojenje citoplazme

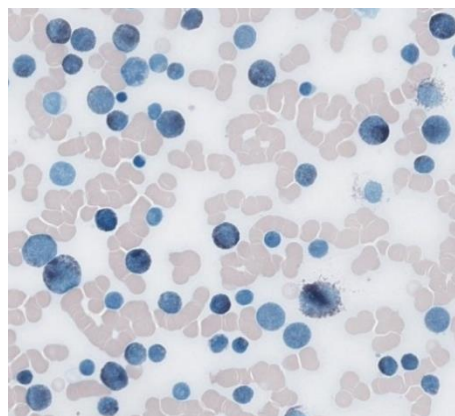
Monociti – slabo crno granulirano obojenje citoplazme

Eozinofili – vrlo intenzivno crno granulirano obojenje citoplazme

Linfociti, bazofili – bez specifičnog obojenja



Slika 1. Prikaz razmaza periferne krvi obojenih kompletom LeukoGnost MPO: neutrofil (A), monocit (B), eozinofil (C) i limfocit (D). Povećanje 1000x.



Slika 2. Prikaz razmaza koštane srži obojenog kompletom LeukoGnost MPO. Prikazana je pozitivna reakcija stanica mijeloidne loze kod akutne mijeloidne leukemije (AML). Povećanje 200x.

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 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, 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 u 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

- Carson, F.L. et Hladik, C. (2009): Histology, 3 ed., American Society for Clinical Pathology Press, Hong Kong.
- Shibata, A., Bennett, J.M., Castoldi, G.L., Catovsky, D., Flandrin, G., Jaffe, E.S., Katayama, I., Nanba, K., Schmalzl, F., Yam, L.T., 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:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301+P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
	P304+P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
	P403+P233	Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

LKG-MPO-IFU, HRV10, 29.07.2026., iŠP

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

BloGnost 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	29.07.2026.