

LEUKOGNOST SPENSE



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet za istovremenu detekciju aktivnosti specifične i nespecifične esteraze u leukocitima UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30702CYTOS9		
EMDN kód	W01030702		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
LKG-SPENSE		za najmanje 50 testiranja	03858892123409



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Ovaj komplet sadrži reagense za citokemijsko dijagnosticiranje leukemija na preparatima pune krvi ili koštane srži. Metoda se temelji na sposobnosti jednog tipa stanične esteraze da hidrolizira naftol AS-D kloroacetat i sposobnosti drugog tipa stanične esteraze da hidrolizira 1-naftil acetat. U oba tipa reakcije nastaju slobodni naftoli koji s različitim diazo solima stvaraju netopive precipitate na mjestu reakcije. Komplet je dizajniran za pojedinačno testiranje vodoravno postavljenih preparata i sadrži reagense za najmanje 50 testova detekcije aktivnosti specifične i nespecifične esteraze u leukocitima. Reagensi se nanose kapanjem dok se ne prekrije cijeli preparat (1-2 mL).

Opis proizvoda

- LeukoGnost SPENSE** - komplet za istovremenu detekciju specifične i nespecifične esteraze u leukocitima

Komplet sadrži:	LKG-SPENSE (za 50 testiranja)	Temperatura skladištenja:
Reagens 1 (Natrijev nitrit, otopina)	NAN-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 2 (Fast Blue RR/Fast Garnet GBC)	FBFG-OT-2 (2 mL)	2-8°C
Reagens 3 (SPE pufer)	FOP-OT-100 (100 mL)	2-8°C
Reagens 4 (SPE supstrat)	NASD-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 5 (Fast Garnet GBC, otopina)	FGGBC-OT-2 (2 mL)	2-8°C
Reagens 6 (NSE pufer)	NSEP-OT-100 (100 mL)	2-8°C
Reagens 7 (NSE supstrat)	NAFA-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 8 (NSE inhibitor)	NAFO-OT-10 (2x10 mL)	2-8°C
Reagens 9 (Methyl Green, otopina)	MGR-OT-100 (100 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
- 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 Imerzjskog ulja (IU-30) ili Imerzjskog ulja tipa A (IUA-30)

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 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.

Otopine za bojenje pripremiti svježe prije svakog bojenja (postupak pripreme otopina opisan je ispod tablice postupka bojenja). Pripremljene otopine moguće je koristiti unutar 30 minuta.

Postupak bojenja uzorka

1.	Nanijeti otopinu za bojenje A (1-2 mL) na preparat	30 minuta
2.	Snažno isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
3.	Nanijeti otopinu za bojenje B (s i/ili bez inhibitora esteraze) (1-2 mL) na preparat	90 minuta
4.	Snažno isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
5.	Obojiti preparat s Methyl Green, otopinom	5 minuta
6.	Kratko isprati preparat vodom	
7.	Osušiti preparat na zraku	

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

PRIPREMA OTOPINA ZA BOJENJE

1. Pripremiti otopinu za bojenje A 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.

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

2. Pripremiti otopinu za bojenje B na sljedeći način:

- korak 1: u čistoj epruveti pomiješati Reagens 1 i Reagens 5. Ostaviti da stoji 2 min.
- korak 2: u mješavinu Reagensa 1 i 5 dodati Reagens 6.
- korak 3: u pripremljenu mješavinu iz koraka 2 dodati Reagens 7.
- korak 4 (opcija s inhibicijom nespecifične esteraze): u mješavinu iz koraka 3 dodati Reagens 8.

Volumen reagensa prilagoditi prema potrebi:

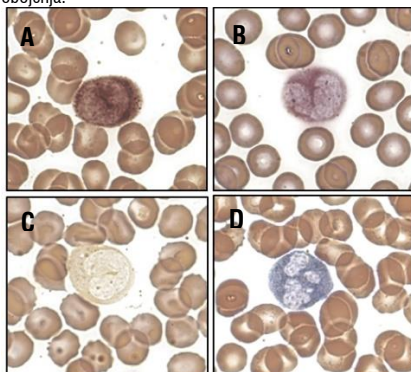
KORAK	REAGENS	ZA 1 PREPARAT	ZA 12 PREPARATA	ZA 24 PREPARATA
korak 1	Reagens 1	50 µL (1 kap)	600 µL (12 kapi)	1,2 mL (24 kapi)

	Reagens 5	25 µL (1 kap)	300 µL (12 kapi)	600 µL (24 kapi)
korak 2	Reagens 6	2 mL	24 mL	48 mL
korak 3	Reagens 7	100 µL (4 kapi)	1,2 mL	2,4 mL
korak 4 (opcionalno: kod inhibicije)	Reagens 8	400 µL (8 kapi)	4,8 mL	9,6 mL

Rezultat

Neutrofili, promijelociti i stanice mijeloblastične leukemije – plavo do plavoljubičasto obojenje citoplazme, slabo zeleno obojene jezgre.

Monociti – smeđe do smeđecrveno obojenje citoplazme, slabo zeleno obojene jezgre. Kod korištenja otopine za bojenje B koja uključuje inhibitor nespecifične esteraze ne dolazi do specifičnog obojenja.



Slika 1. Prikaz razmaza periferne krvi obojenih kompletom LeukoGnost SPENSE. Prikazani su specifično obojeni monociti (A-smeđe obojenje, B-crveno obojenje) i neutrofil (D) te neobojeni monocit s inhibitorom nespecifične esteraze (C). 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

- Carson, F.L. et Hladik, C. (2009): Histology, 3 ed., American Society for Clinical Pathology Press, Hong Kong.
- Lam KW, Li CY, Yam LT. Simultaneous demonstration of nonspecific esterase and chloroacetate esterase in human blood cells. Stain Technol. 1985;60:169-72.
- 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:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H350	Može uzrokovati rak.
	H370	Uzrokuje oštećenje organa.
	H360D	Može naškoditi nerođenom djetetu.
	P201	Prije uporabe pribaviti posebne upute.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P234
	P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
	P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
	P264	Nakon uporabe temeljito oprati zahvaćene dijelove.
	P270	Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti.
	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.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
	P303 + P361 + P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	P301 + P312	AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	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.

LKG-SPENSE-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.