

LEUKOGNOST SPE



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet za detekciju aktivnosti specifične esteraze (Leder stain, kloroacetat esteraza) u leukocitima

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30702CYTOS9	
EMDN kód	W01030702	
REF	Kataloški broj	UDI-DI broj
LKG-SPE	Volumen za najmanje 100 testiranja	03858892122457



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Komplet LeukoGnost SPE sadrži reagense za citokemijsko dijagnosticiranje leukemija na preparatima pune krvi ili koštane srži. Ova metoda bojenja može se koristiti i na krvnim razmazima kao i razmazima koštane srži, ali i na histološkim preparatima koštane srži. Metoda se temelji na sposobnosti stanične esteraze da hidrolizira naftol AS-D kloroacetat. U toj reakciji nastaje slobodni naftol koji u reakciji s diazo- solima stvara netopivi crveni precipitat na mjestu reakcije. Komplet je dizajniran za pojedinačno testiranje vodoravno postavljenih preparata i sadrži reagense za najmanje 100 testova detekcije aktivnosti specifične esteraze u leukocitima. Reagensi se nanose kapanjem dok se ne prekrije cijeli preparat (1-2 mL).

Opis proizvoda

- LeukoGnost SPE – komplet za detekciju aktivnosti specifične esteraze u leukocitima**

Komplet sadrži:	LKG-SPE (za 100 testiranja)	Temperatura skladištenja
Reagens 1 (Natrijev nitrit, otopina)	NAN-OT-5 (5 mL)	2-8°C
Reagens 2 (Pararosanilin, otopina)	PARA-OT-3 (3 mL)	2-8°C
Reagens 3 (SPE pufer)	FOP-OT-100 (2x100 mL)	2-8°C
Reagens 4 (SPE supstrat)	NASD-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

iii

- 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.

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

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

A) Postupak bojenja krvnih razmaza i razmaza koštane srži

1.	Nanijeti otopinu za bojenje (1-2 mL) na preparat	30 minuta
2.	Snažno isprati preparat u destiliranoj vodi	10 sekundi
3.	Obojiti preparat LeukoGnost HEM reagensom	5 minuta
4.	Isprati preparat pod tekućom vodovodnom vodom	5 minuta
5.	Osušiti preparat na zraku	

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

Priprema histoloških preparata za bojenje

- Uzorak fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%), isprati vodom i dehidrirati kroz seriju uzlaznih alkoholnih otopina (Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100).
- Prosvijetliti uzorak intermedijem; ksilenom (BioClear) ili supstitutom ksilena (BioClear New).
- Infiltrirati i uklopiti uzorak u parafin (BioWax Plus, BioWax 56/58, BioWax Blue, BioWax Micro).
- Parafinski blok narezati na 4-6 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo.

B) Postupak bojenja histoloških preparata

1.	Deparafinacija u ksilenom (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.	Nanijeti otopinu za bojenje na preparat (2 mL)	30 minuta

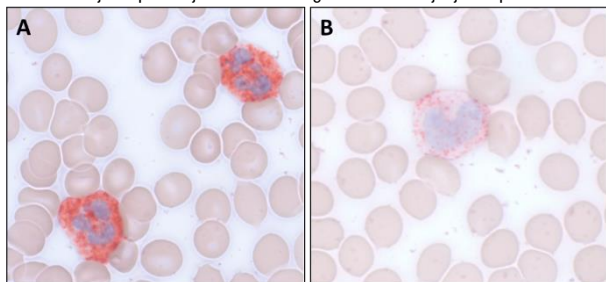
6.	Pažljivo isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
7.	Obojiti preparat LeukoGnost HEM reagensom	5 minuta
8.	Isprati preparat pod tekućom vodovodnom vodom	5 minuta
9.	Osušiti preparat na zraku	

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

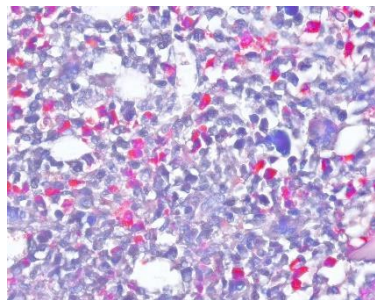
Rezultat

Neutrofili, promijelociti i stanice mijeloblastične leukemije – intenzivno crveno granularano obojenje citoplazme.

Monociti – rijetko pokazuju slabo crveno granularano obojenje citoplazme.



Slika 1. Prikaz razmaza periferne krvi obojenih kompleksom LeukoGnost SPE. Prikazani su specifično obojeni neutrofili (A) i monocit (B). Povećanje 1000x.



Slika 2. Prikaz histološkog preparata koštane srži obojenog kompleksom LeukoGnost SPE. 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 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, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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, Schmalz 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	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H350	Može uzrokovati rak.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H360D	Može naškoditi nerođenom djetetu.
	P201	Prije uporabe pribaviti posebne upute.
	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.
	P501	Ne pušiti, niti paliti čak niti nakon uporabe.
	P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode
	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.
	P332+P337+P313	U slučaju nadražaja kože: Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

LKG-SPE-IFU, HRV9, 29.07.2026., ISP

	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.blognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR	29.07.2026.