

P.A.S. DIASTAZA KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet za identifikaciju glikogena i mukopolisaharidnih struktura

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kôd	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
PDIA-100T	100 testiranja	03858892124048	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov P.A.S. Diastaza komplet koristi se najčešće prilikom identifikacije glikogena u jetri. Molekule s glikolnim grupama pod utjecajem periodne kiseline stvaraju aldehide na koje djeluje Schiffov reagens i boji ih u ljubičastu (magenta) boju. Primjenom PAS metode na nesupstituirane polisaharide, neutralne mukopolisaharide, mukoproteine i glikoproteine, glikolipide i fosfolipide stvaraju se specifična obojenja. Za razlikovanje glikogena od drugih PAS pozitivnih struktura, koristi se enzim alfa-amilaza (također poznat pod nazivom diastaza), koji razgrađuje 1→4 glikozidne veze, zbog čega glikogen nakon PAS reakcije ostaje neobojen. U BioGnostovom P.A.S. Diastaza kompletu koristi se termostabilni enzim za čiju aktivnost nije neophodno zagrijavanje na +37°C, ali je inkubacija preparata na +37°C poželjna za bolju razgradnju glikogena. Kao negativna kontrola za ovu reakciju se koristi preparat istog tkiva koji se ne tretira otopinom alfa-amilaze.

Opis proizvoda

- **P.A.S. DIASTAZA KOMPLET** – Komplet za razlikovanje glikogena od drugih PAS pozitivnih struktura

Komplet sadrži:	za 100 testiranja (PDIA-100T)	Temperatura skladištenja:
Alfa-amilaza, otopina	30 mL (ALF-OT-30)	2-8°C
Periodna kiselina, 0,8%-tna otopina	30 mL (PK08-OT-30)	15-25°C
BioSchiff reagens	30 mL (BS-OT-30)	2-8°C
Hematoksilin ML	30 mL (HEMML-OT-30)	15-25°C
Bluing reagens	30 mL (BR-OT-30)	15-25°C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji

Priprema histoloških preparata za bojenje

- Tkivni uzorak fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) i procesirati
- Uklopiti tkivo u parafinski blok (BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue)
- Parafinski blok narezati na 4-6 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Obavezno dobro zatvoriti bočicu u kojoj se nalazi BioSchiff reagens kako ne bi došlo do ispravanja SO₂ i kako bi se očuvala kvaliteta reagensa. Reagens odmah nakon korištenja pohraniti na +2 do +8 °C u originalnoj ambalaži.

Postupak bojenja uzorka

1.	Deparafinacija u ksilenu (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.	Tretirati preparat Alfa-amilaza, otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	15 - 20 minuta na sobnoj temperaturi (zagrijavanjem na +37°C postiže se još bolja razgradnja glikogena)
	Napomena: Za negativnu kontrolu ovaj korak preskočiti	
6.	Isprati preparat pod indirektnim mlazom destilirane/demineralizirane vode	3 minute
7.	Tretirati Periodnom kiselinom, 0,8%-tnom otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	5-10 minuta
8.	Isprati preparat pod indirektnim mlazom tekuće vodovodne vode	3 minute
9.	Oprati preparat u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
10.	Tretirati BioSchiff reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	10-15 minuta
11.	Isprati pod indirektnim mlazom tekuće vodovodne vode	3 minute
12.	Tretirati Hematoksilinom ML (nakapati ≥ 5 kapi)	1-3 minute
13.	Isprati pod indirektnim mlazom destilirane/demineralizirane vode	10 sekundi
14.	Plavljenje jezgri Bluing reagensom	
	Napomena: Zaustaviti plavljenje nakon što jezgre poprime plavu boju	
15.	Uroniti preparate u destiliranu/demineraliziranu vodu	
16.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona

17.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
18.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
19.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Jezgre - plava boja

Bazalna membrana, stanična stjenka gljiva - crvena do ljubičasta boja

Glikogen (na negativnom kontrolnom preparatu), polisaharidi, neutralni mukopolisaharidi, muko- i glikoproteini, glikolipidi, fosfolipidi, kolagen - magenta (ciklama)

Mjesto razgradnje glikogena - nedostatak magenta boje (ružičasta pozadina)

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 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 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, stabilnost i rok valjanosti













Reagensi P.A.S. Diastaza kompleta imaju različite temperaturne režime čuvanja, označene na njihovim etiketama. Reagense čuvati na propisanim temperaturama, držati na suhom, ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se pravilno skladišti. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

- Culling, C.F.A.(1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
- Davey, F.R. et Nelson, D.A.(1977): Periodic Acid Schiff (PAS) Stain. IN Hematology, 2nd ed., W. J. Williams, E. Buetler, A. J. Erslev, R.W. Rundles, McGraw-Hill, New York, str. 1630-1632.
- Hotchkiss, R.D.(1948): A microchemical reaction resulting in the staining of polysaccharide structures in fixed tissue preparations, *Arch. Biochem.* 16, str. 131.
- Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B.(1980): Theory an Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	EUH031 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin. H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka. H334 Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
	P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. P281 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P304 + P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. 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. P342 + P311 Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

PDIA-IFU_HRV6, 02.04.2026., IŠP

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

 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; promjena temperatura skladištenja BioSchiff reagensa na 2-8 °C	02.04.2026.