

GROCOTT KOMPLET, STABILIZIRANI



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od sedam reagensa za bojenje gljivica i drugih argentafilelnih struktura

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
GRC-100T	100 testiranja	03858890001747	
GRC-K-100	300-350 testiranja	03858890005615	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Grocott komplet koristi se za vizualizaciju argentafilelnih struktura u histologiji. U dijagnostičke svrhe najčešće se koristi za impregnaciju bazalnih membrana i gljivica srebrom. Princip bojenja sličan je P.A.S. bojenju, međutim ciljne strukture intenzivnije su i jačeg kontrasta nakon bojenja Grocott kompletom. Tretiranjem preparata otopinom perjodne kiseline, 1,2-glikoli se oksidiraju do aldehida. Tijekom inkubacije u srebro-metenamin-boratoj radnoj otopini, aldehidi se reduciraju do primarnih alkohola uz simultanu redukciju iona srebra do elementarnog srebra (tamnosmeđe-crne boje). Slijedi toniranje preparata otopinom zlatnog klorida koje pojačava obojenost ciljnih struktura, te uklanja nespecifično obojenje. Ispiranjem preparata otopinom natrijevog tiosulfata uklanja se višak nevezanih srebro-zlata spojeva. Na kraju se preparati izlažu Fast Green F.C.F. boji koja pozadinske strukture boji zeleno stvarajući jasan i vizualno bogat kontrast smeđe do crno obojenim ciljnim strukturama. Ovo je nova i poboljšana formulacija Grocott kompleta koji je stabilan na sobnoj temperaturi. Ne skladištiti na nižim temperaturama.

Opis proizvoda

- GROCOTT KOMPLET, STABILIZIRANI** - Komplet od sedam reagensa za bojenje gljivica i drugih argentafilelnih struktura

Komplet sadrži:	100 testiranja (GRC-100T)	300-350 testiranja (GRC-K-100)	Temperatura pohrane
Perjodna kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (PK1-OT-30)	100 mL (PK1-OT-100)	15-25 °C
Srebrni nitrat, stabilizirana otopina	3 x 100 mL (SNS-OT-100)	2 x 500 mL (SNS-OT-500)	15-25 °C
Metenamin, otopina	50 mL (MET-OT-50)	2 x 100 mL (MET-OT-100)	15-25 °C
Boraks, otopina	35 mL (BO-OT-35)	105 mL (BO-OT-105)	15-25 °C
Zlatni klorid, 0.6%-tna otopina	30 mL (ZK06-OT-30)	100 mL (ZK06-OT-100)	15-25 °C
Natrijev tiosulfat, 2%-tna otopina	30 mL (NT2-OT-30)	100 mL (NT2-OT-100)	15-25 °C
Fast Green F.C.F. kontrast reagens	30 mL (FGKR-OT-30)	100 mL (FGKR-OT-100)	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
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

UPOZORENJE:

- koristiti destiliranu ili demineraliziranu vodu visoke čistoće **bez** imalo klora (električne provodljivosti < 5,5 µS)
- koristiti potpuno čisto laboratorijsko posuđe
- ne dodirivati preparate ili otopine metalnim predmetima (metalne žlice, pincete i sl.) tijekom bojenja
- nanijeti reagens tako da u potpunosti prekrije preparat
- reagense čuvati na sobnoj temperaturi (od +15 °C do +25 °C). Na nižoj temperaturi može doći do taloženja u reagensima i neučinkovitog bojenja

Priprema srebro-metenamin-boratoj radne otopine:

a) volumena 40 ml (optimalno za Coplin posudu):

U posudu dodati 15 mL dvostruko destilirane (demineralizirane) vode, 3 mL Metenamina, otopine i 2 mL Boraksa, otopine. Zatim dodati 20 mL Srebrnog nitrata, stabilizirane otopine i promiješati staklenim štapićem.

b) volumena 80 ml (optimalno za Hellendahl posudicu):

U posudu dodati 30 mL dvostruko destilirane (demineralizirane) vode, 6 mL Metenamina, otopine i 4 mL Boraksa, otopine. Zatim dodati 40 mL Srebrnog nitrata, stabilizirane otopine i promiješati staklenim štapićem.

NAPOMENA: srebro-metenamin-boratoj radnu otopinu koristiti samo za jedno bojenje te nakon upotrebe baciti

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

Postupak bojenja uzorka

1.	Deparafinacija u ksileni (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 3 i 2 minute
3.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
4.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
5.	Nakapati Perjodnu kiselinu, 1%-tnu otopinu (≥ 5 kapi)	5 minuta za oksidaciju gljivica
	Napomena: za oksidaciju bazalne membrane produžiti inkubaciju	11 minuta
6.	Ispirati u dvostruko destiliranoj/demineraliziranoj vodi	3 izmjene u trajanju od 30 sekundi

7.	Svježe pripremiti srebro-metenamin-boratu radnu otopinu i inkubirati s preparatima na +56°C u vodenoj kupelji. Prema potrebi mikroskopski provjeravati obojenje preparata.	20-25 minuta za bojenje gljivica
	Napomena: za bojenje bazalne membrane inkubirati 30 minuta pa vizualno provjeravati do željenog intenziteta obojenja (bazalne membrane poprimaju tamnosmeđu boju na svijetložutoj pozadini)	30-35 minuta
8.	Isprati u dvostruko destiliranoj/demineraliziranoj vodi sobne temperature	3 izmjene u trajanju od 30 sekundi
9.	Nakapati Zlatni klorid, 0.6%-tnu otopinu (≥ 5 kapi)	30-60 sekundi
	Napomena: dulje izlaganje otopini Zlatnog klorida, 0.6% pomiče nijansu obojenja membrana od crne prema sivoj boji	
10.	Isprati u dvostruko destiliranoj/demineraliziranoj vodi sobne temperature	3 izmjene u trajanju od 30 sekundi
11.	Nakapati Natrijev tiosulfat, 2%-tnu otopinu (≥ 5 kapi)	2 minute
12.	Isprati pod indirektnim mlazom tekuće vodovodne vode	2 minute
13.	Nakapati Fast Green F.C.F. kontrast reagens (≥ 5 kapi)	2-3 minute
14.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
15.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene u trajanju od 30 sekundi
16.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	30 sekundi
17.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
18.	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

Bazalne membrane, glikogen, bakterije i gljivice – smeđa do crna boja

Pozadina – zelena boja

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

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °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. Bancroft, J.D., Gamble, M. Livingstone, C. *Theory and practice of Histological Techniques* – 5° edizione 2002.
2. Grocott. *A Stain for fungi in tissue section and smears*. Am J Pathol. 1955; 25:975.
3. Jones, D.B. (1957): *Nephrotic Glomerulonephritis*. Am J Pathol. Apr; 33(2): 313–329
4. Koski, J.P. (1981): *Silver methenamine-borate (SMB): Cost reduction with technical improvement in silver nitrate-gold chloride impregnations*. J. Histotechnol. 4; str. 115.
5. Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U., Ermes, E. *Techniche in anatomia patologica*. 1989.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H412	Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
	H60FD	Može štetno djelovati na plodnost. Može naškoditi nerođenom djetetu.
	P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P501	Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim uredbama.
	P302+P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode
	P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

GRC-IFU_HRV22, 19.02.2026., IŠP

	Proizvođač	 LOT	Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n>testova
	Datum proizvodnje	 REF	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
22	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	19.02.2026.