

BIOFIX GL



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Supstitut formalina za primjenu u histologiji

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj		385889212HPC30705FIXAQX					
EMDN kód		W01030705					
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
	BFGL-40-20	25 x 20 mL	03858890008043		BFGL-1L	1000 mL	03858892122495
	BFGL-60-35	25 x 35 mL	03858890008050		BFGL-2.5L	2500 mL	03858892122235
	BFGL-500	500 mL	03858892122488		BFGL-5L	5000 mL	03858892122501

Namjena proizvoda i načelo testiranja

Preduvjet za točnu histološku dijagnozu je dobra fiksacija uzorka. Uzorke tkiva potrebno je nakon uzorkovanja što prije fiksirati optimalno izabranim fiksativom jer će pravovremena fiksacija spriječiti autolizu, truljenje i ostale neželjene stanične promjene. BioFix GL je optimizirani supstitut formalina za primjenu u histologiji koji je temeljen na glioksalu. Time ovaj fiksativ odgovara na potrebu za zamjenom formalinskih fiksativa manje toksičnim/kancerogenim alternativama kako bi se zaštitili zdravstveni radnici i okoliš. Istovremeno, kvaliteta histopatološke dijagnoze nije kompromitirana. Fiksiranje tkiva uz pomoć BioFix GL rezultira adekvatnim očuvanjem morfologije tkiva i stanica, te bolju kompatibilnost za daljnje korištenje imunohistokemijskih metoda i metoda koje zahtijevaju očuvanje nukleinskih kiselina. BioFix GL je pogodan za fiksaciju svih vrsta tkiva, te veličina (od bioptičkog materijala i manjih tkivnih uzoraka do većih uzoraka). Fiksacija otopinom BioFix GL kompatibilna je sa svim protokolima za procesiranje i bojenje tkiva.

Opis proizvoda

- BIOFIX GL** – optimizirani supstitut formalina za primjenu u histologiji temeljen na glioksalu

Upute za fiksaciju

- Pri rukovanju s fiksativom BioFix GL i fiksiranim tkivom uvijek nositi zaštitne rukavice. Prostorije u kojima se koristi fiksativ trebaju biti dobro prozračene pomoću ispušnog ventilatora ili digestora. Dodatne sigurnosne informacije mogu se pročitati u Sigurnosno-tehničkom listu ovog proizvoda.
- Tkivo uroniti u posudu s fiksativom BioFix GL odmah po uzorkovanju ili što je prije moguće. Ako tkivo nije moguće odmah staviti u fiksativ, potrebno ga je održavati vlažnim i držati ga na hladnom. Uzorak tkiva unutar posude u kojoj će se fiksirati ne smije biti savinut ili preklopljen. Uzorci trebaju biti maksimalno do 6 mm debljine za primjerenu fiksaciju.
- Svi uzorci moraju biti jasno označeni.
- Tijekom fiksacije tkivo mora biti uronjeno u dovoljno fiksativa. Idealan omjer fiksativa i tkiva trebao bi biti u rasponu od 20 do 50 dijelova fiksativa prema jednom dijelu tkiva. Omjer fiksativa i tkiva nikad ne bi trebao biti manji od 20 dijelova fiksativa prema jednom dijelu tkiva.
- Ukoliko se fiksira čitavi organ, fiksativ bi se trebao ubrizgati u sam organ ili se organ može narezati na tanke dijelove kako bi otopina što bolje prodrila u tkivo.
- Fiksativ se može uliti u šuplje organe, a oni se također, prije uranjanja u posudu s fiksativom, mogu ispuniti gazom natopljenom u fiksativ. Neki organi, poput debelog crijeva, mogu se otvoriti i pričvrstiti na ravnu ploču prije uranjanja u fiksativ. Kapsulirano tkivo potrebno je stručno obraditi kako bi fiksacija bila učinkovita.
- Vrijeme potrebno za fiksaciju može varirati od samo nekoliko sati do nekoliko tjedana. Utrošeno vrijeme ovisi o vrsti tkiva te veličini i debljini uzorka, temperaturi fiksacije, omjeru volumena tkiva i fiksativa.

Napomena

Ako tkivo nije dobro ili pravilno sačuvano i stabilizirano postupkom fiksacije ili ako nije odabran odgovarajući fiksativ, svi kasniji postupci u obradi tkiva i dijagnostika bit će osrednje ili neupotrebljive kvalitete. Ako omjer volumena tkiva i volumena fiksativa ili vrijeme fiksacije nisu odgovarajući, može doći do neprimjerene fiksacije i propadanja tkiva te postavljanja pogrešne dijagnoze. Kako bi se izbjegle pogreške u radu, odgovarajući fiksativ potrebno je primijeniti u skladu sa standardnim histotehničkim normama.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka fiksacije opisanog u ovoj Uputi za rukovanje mogu narušiti kvalitetu fiksacije histološkog uzorka.

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, montiranje preparata, bojenje 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 i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, transport, 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. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology*, 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice*, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:

	H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati veliko, količinom vode. P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
---	--

BFG-L-X, V4, 11.09.2026., MŠ/IŠP

	Proizvođač	 LOT	Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje	 REF	Kataloški broj		Oprez		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Rok uporabe		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		

 **BioGnost d.o.o.**
Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revizija temperature skladištenja	11.09.2026.