

MUCICARMINE KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od 4 reagensa za dokazivanje kiselih mukopolisaharida prema Mayeru

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
MUC-100T	Za 100 testiranja	03858892121115	
MUC-K-100	4x100 mL	03858892125809	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Mucicarmin komplet koristi se za vizualizaciju kiselih mukopolisaharida (mucina), što može biti iznimno korisno kod utvrđivanja vrste tumora obzirom na tumorsku proizvodnju mucina. Također, koristi se i u mikrobiologiji za identifikaciju mikroorganizama na temelju obojenja stanične membrane, no to je ograničeno na one vrste mikroorganizama koje imaju staničnu membranu građenu u cijelosti, ili barem djelomično, od polisaharida. Načelo bojenja temelji se na selektivnom vezanju mucikarminskog kompleksa (karmin + aluminij) na kisele epitelne mucine u tkivu. Aluminij djeluje kao mordant i omogućuje stvaranje stabilnog, pozitivno nabijenog kompleksa koji se elektrostatski veže na negativno nabijene kisele skupine mucina (karboksilne i sulfatne skupine). Bojenje jezgri provodi se Hematoksilinom Weigert, koji je otporan na kiseline i omogućuje jasnu nuklearnu diferencijaciju. Nakon vezanja mucikarmina, primjenjuje se kontrastna boja (metanil žuto) radi boljeg razlikovanja ostalih tkivnih struktura.

Opis proizvoda

- MUCICARMINE KOMPLET**- Komplet od četiri reagensa za bolju vizualizaciju mucina

Komplet sadrži:	100 testiranja (MUC-100T)	5x 100 mL (MUC-K-100)	Temperatura pohrane
Hematoksilin, Weigert A	30 mL (HEMA-OT-30)	100 mL (HEMA-OT-100)	15-25°C
Feri reagens, Weigert B	30 mL (FR-OT-30)	100 mL (FR-OT-100)	15-25°C
Mayerov mucikarmin	30 mL (MMU-OT-30)	2x100 mL (MMU-OT-100)	15-25°C
Metanil žuto, otopina	30 mL (MY-OT-30)	100 mL (MY-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 prosvjetljavanje poput BioClear ksilena ili supstituta poput BioClear New sredstva na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i ukapavanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 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 C, BioMount Aqua
- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost 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

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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

a) kompletom za 100 testiranja (MUC-100T)

Napomena: radnu otopinu Mucikarmina nakon upotrebe baciti!

1.	Deparafinacija u ksilen (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.	Bojenje Hematoksilinom, Weigert A (nakapati 5 kapi) i Feri reagensom, Weigert B (nakapati 5 kapi). Lagano promiješati na preparatu	2-5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	10 minuta
7.	Priprema radne otopine mucikarmina: pomiješati 5 kapi Mayerovog mucikarmina s 0,5 mL destilirane/demineralizirane vode i nanijeti na preparat. Kako ne bi došlo do sušenja preparata, koristiti inkubacijsku posudicu/komoricu	60 minuta
	Napomena: u slučaju bojenja većeg broja preparata, pripremiti radnu otopinu miješajući Mayerov mucikarmin i destiliranu/demineraliziranu vodu u razrjeđenju 1+2. (Npr. 5 mL Mayerovog mucikarmina pomiješati s 10 mL destilirane (demi) vode)	
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
10.	Nakapati Metanil žuto, otopinom (≥ 5 kapi)	1 minuta (5 minuta prilikom bojenja pluća)
11.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	(preskočiti ovaj korak ukoliko se boje pluća)
12.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona (2 brza urona prilikom bojenja pluća)
13.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona (2 brza urona prilikom bojenja pluća)
14.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
15.	Bistrenje u ksilen (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.

b) kompletom s četiri reagensa od 100 mL (MUC-K-100)

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice. Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati. Radnu otopinu mucicarmina nakon upotrebe baciti!

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	2 minute
5.	Pripremiti radnu otopinu Weigert hematoksilina: pomiješati jednaki volumen Hematoksilina, Weigert A i Feri reagensa, Weigert B	
	Napomena: radna otopina stabilna je otprilike dva tjedna. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
6.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina	2-5 minuta
7.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	10 minuta
8.	Priprema radne otopine mucicarmina: pomiješati Mayerov mucicarmin s destiliranom/demineraliziranom vodom u omjeru 1+2 (npr. 10 mL Mayerovog mucicarmina i 20 mL destilirane/demineralizirane vode). Uroniti i inkubirati preparate u pripremljenoj radnoj otopini	60 minuta
9.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
10.	Uroniti u Metanil žuto, otopinu	1 minuta (5 minuta prilikom bojenja pluća)
11.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	(preskočiti ovaj korak ukoliko se boje pluća)
12.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona (2 brza urona prilikom bojenja pluća)
13.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona (2 brza urona prilikom bojenja pluća)
14.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
15.	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 - crna boja

Kiseli mukopolisaharidi (mucini) - različite nijanse crvene boje

Ostale strukture, neutralni mucini - svijetlo žuta 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 mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. 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. 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, 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

- Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
- Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
- Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

MUC-IFU_HRV8_25.02.2026., IŠP

	Proizvođač	 LOT	Broj serije		Temperaturno ograničenje	 IVD	Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu	 UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje	 REF	Kataloški broj		Pročitati priloženu uputu		Sadrži 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
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.