

LUXOL FAST BLUE KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za bojenje mijelina i fosfolipida

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
LFB-100T	Za 100 testiranja	03858890002065	
LFB-K-100	3x100 mL	03858892120453	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Luxol Fast Blue komplet (prema Kluewer-Barrera metodi) koristi se za vizualizaciju mijelina, Nisslovih tjelešaca na histološkim preparatima te za prikazivanje osnovne strukture moždanog i tkiva ledne moždine. Luxol Fast Blue metoda omogućuje selektivno bojenje mijelinskih ovojnica u živčanom tkivu. Luxol Fast Blue otopina, kiselina topliva u lipidima, veže se na lipoproteinske komponente mijelina, tvoreći stabilan plavi kompleks. Litijev karbonat koristi se za diferencijaciju, uklanjajući višak boje s okolnog tkiva i pojačavajući kontrast između obojenog mijelina i pozadine. Cresyl Violet otopina se primjenjuje za kontrastno bojenje jezgri, omogućujući jasnu identifikaciju neuronskih i glijalnih struktura. Rezultat je intenzivno plavi mijelin, ljubičasto obojene jezgre i svijetlo okolno tkivo, čime se postiže jasna vizualizacija bijele tvari.

Opis proizvoda

- **LUXOL FAST BLUE KOMPLET**- Komplet od tri reagensa za bojenje mijelina i fosfolipida

Komplet sadrži:	100 testiranja (LFB-100T)	3 x 100 mL (LFB-K-100)	Temperaturni režim
Luxol Fast Blue, otopina	30 mL (LFB-OT-30)	100 mL (LFB-OT-100)	15-25°C
Litijev karbonat, Luxol	30 mL (LKL-OT-30)	100 mL (LKL-OT-100)	15-25°C
Cresyl Violet, otopina	30 mL (CV-OT-30)	100 mL (CV-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 uklanjanje 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. Kako ne bi došlo isparavanja otopina, koristiti inkubacijske (npr. Petrijeve) posudice. Po potrebi nakapati još otopine ukoliko dođe do isparavanja.

Postupak bojenja histoloških preparata

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

1.	Deparafinacija u ksilen (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 10 minuta
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.	Bojenje Luxol Fast Blue, otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	preko noći na 37°C ili 2 sata na 60°C
5.	Ispiranje u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) do otapanja formiranih kristala	nekoliko brzih urona
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Tretirati otopinom Litijevog karbonata, Luxol (nakapati ≥ 5 kapi)	5-30 sekundi
	Napomena: provjeriti pod mikroskopom da li se siva tvar razlikuje od bijele tvari, ponoviti ovaj korak ukoliko je potrebno	
8.	Uroniti preparat u 70%-tni alkohol (Histanol 70) i ostaviti dok mijelinska vlakna ne postanu plava na bezbojnoj pozadini (mikroskopski provjeriti)	nekoliko brzih urona
9.	Dvaput isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	nekoliko urona
10.	Tretirati Cresyl Violet, otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	30-60 minuta na 60°C
11.	Uroniti preparat u 95%-tni alkohol (Histanol 95) i kratko ostaviti dok Nisslova tjelešca ne postanu blijedo ružičasta	Nekoliko kratkih urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
13.	Bistrenje u ksilen (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 5 minuta

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 tri reagensa od 100 mL (LFB-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.

1.	Deparafinacija u ksilen (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 10 minuta
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.	Uroniti u Luxol Fast Blue, otopinu	preko noći na 37°C ili 2 sata na 60°C
5.	Ispiranje u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95) do otapanja formiranih kristala	nekoliko brzih urona
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Uroniti u otopinu Litijevog karbonata, Luxol	5-30 sekundi
	Napomena: provjeriti pod mikroskopom da li se siva tvar razlikuje od bijele tvari, ponoviti ovaj korak ukoliko je potrebno	
8.	Uroniti preparat u 70%-tni alkohol (Histanol 70) i ostaviti dok mijelinska vlakna ne postanu plava na bezbojnoj pozadini (mikroskopski provjeriti)	nekoliko brzih urona
9.	Dvapatu ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	nekoliko urona
10.	Uroniti u Cresyl Violet, otopinu	30-60 minuta na 60°C
11.	Uroniti preparat u 95%-tni alkohol (Histanol 95) i kratko ostaviti dok Nisslova tjelešca ne postanu blijedo ružičasta	Nekoliko kratkih urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
13.	Bistrenje u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 5 minuta

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

Mijelin – tirkizno plava boja

Neuroni i jezgre glijne stanice – ružičasta do ljubičasta boja

Nisslova tjelešca – blijedo ružičasta 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

1. Kluver et Barrera (1953), A method for the combined staining cells and fibres of nervous system, J Neuropathol and Exp Neurology, 49:67-69
2. Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
3. 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:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja.
	P233	Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.

LFB-IFU_HRV8, 25.02.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova
	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.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
8	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.