

WARTHIN STARRY KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od pet reagensa za bojenje bakterije *Helicobacter pylori*

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
WS-12T	do 48 testiranja	03858890000733	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostov Warthin Starry komplet jednostavno i u nekoliko koraka omogućuje bojenje histoloških preparata i vizualizaciju bakterije *Helicobacter pylori*. Posebnost kompleta je da sadrži 12 posudica u kojima se nalazi želatina, koje ujedno služe za praktičnu inkubaciju i bojenje preparata. Dodavanjem ostalih reagensa nastaje aktivna razvojna otopina u koju se uranjaju preparati i istovremeno je moguće obojiti 1 do 4 preparata. Princip bojenja Warthin Starry kompleta temelji se na redukciji srebrnog nitrata do srebra pomoću hidrokinona. Nastalo srebro taloži se na površinu bakterije *Helicobacter pylori* te na mikroskopskoj slici preparata bakterije budu obojene tamno smeđe do crne, stanice žuto-smeđe, a jezgre smeđe. Bakterije se mogu detektirati u sluzi površinskog epitela, u apikalnim žlijezdama želuca te u mukoznoj želuca.

Opis proizvoda

- WARTHIN STARRY KOMPLET** – Komplet od pet reagensa za bojenje bakterije *Helicobacter pylori* u histološkim parafinskim prerezima

Komplet sadrži:	12 testiranja za 12-48 preparata (WS-12T)	Temperatura skladištenja
Kiselna otopina	500 mL (KOT-OT-500)	15-25°C
Srebrni nitrat, kristali	5 g (SNP-P-5)	15-25°C
Srebrni nitrat, WS otopina	3 mL (SNWS-OT-3)	2-8°C
Želatina, otopina (u transportnoj / inkubacijskoj posudici)	12 x 8 mL (GEL-OT-8)	2-8°C
Hidrokinon, otopina	5 mL (HQ-OT-5)	2-8°C

UPOZORENJE:

Kako bi postigli što bolje rezultate slijedite ova pravila:

- koristiti destiliranu ili demineraliziranu vodu visoke čistoće **BEZ** imalo klora
- koristiti potpuno čisto laboratorijsko posuđe
- ne dodirivati preparate ili biti u kontaktu s otopinama tijekom bojenja metalnim predmetima (škarice, pincete i sl.)

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 uklapanje 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 imerizaciju 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
- Ukloniti 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

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.	Priprema impregnacijske otopine : u bocu s Kiselom otopinom dodati Srebrni nitrat, kristale i otopiti ih miješanjem rotiranjem boce. Napomena: pripremljena impregnacijska otopina stabilna je minimalno godinu dana ukoliko se drži na temperaturi od 2-8 °C. Prije svake upotrebe potrebno je otopinu temperirati na sobnu temperaturu (samo volumen koji će se koristiti za bojenje). S vremenom se na dnu otopine mogu pojaviti sitne crne točkice koje ne ometaju bojenje. Ne preporučamo filtraciju otopine jer nečistoće iz filter papira mogu zagaditi otopinu.	
6.	Ulići 40 mL impregnacijske otopine u posudu za bojenje (preporučamo Coplin tip posudice) Napomena: jednom korištenu impregnacijsku otopinu više ne koristiti	
7.	Impregnirati 1 do 4 preparata uranjanjem u impregnacijsku otopinu. Inkubirati na tamnom mjestu na +50 °C	40 minuta
8.	Ohladiti preparate na sobnu temperaturu	

9.	Vrlo važno: Tijekom posljednjih 12 minuta inkubacije u impregnacijskoj otopini pripremiti razvojnu otopinu . Zagrijati posudicu sa želatinom u transportnoj / inkubacijskoj posudici na +50 °C tijekom 10 minuta. U posudicu s otopljenom želatinom dodati 4 kapi otopine Srebrni nitrat, WS te kratko promiješati rotiranjem posudice. Nakapati 7 kapi Hidrokinon, otopine i ponovno promiješati posudicu.	
10.	Bojiti preparate uranjanjem u posudicu s razvojnom otopinom i inkubirati na +50 °C u uspravnom položaju. Makroskopski provjeravati preparate i prekinuti inkubaciju nakon što se preparati oboje žuto smeđom bojom	5-10 minuta
11.	Dobro isprati u toploj tekućoj vodi	2 minute
12.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	2 izmjene u trajanju od 30 sekundi
13.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene u trajanju od 30 sekundi
14.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	30 sekundi
15.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
16.	Bistrenje u ksileni (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

Crna boja – *Helicobacter pylori*

Crvenosmeđa boja – 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 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.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

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.

Ukoliko tijekom upotrebe proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Reagensi Warthin Starry kompleta imaju različite temperaturne režime čuvanja, označenim 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

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
2. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and 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:	
	H272 Može pojačati požar; oksidans. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja. H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka. H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima. P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš. P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode. P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: Oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

WS-12T-IFU_HRV11, 12.11.2025. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n>testova		Sadrži opasne tvari
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost		Lomljivo, pažljivo rukovati
	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
11.	Dodatak: QR kôd. Odjeljak "Ostali preparati i reagensi koji mogu biti upotrijebljeni u metodi", "Upozorenja i mjere opreza", revidirana tablica sa simbolima.	12.11.2025.

