

BIOCLEAR NEW



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Supstitut ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30799PROCYU		
EMDN kód	W01030799		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
BCN-1L		1000 mL	03859891237920
BCN-2.5L		2500 mL	03858890007879
BCN-5L		5000 mL	03858890005813
BCN-10L		10000 mL	03858890006681



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioClear New je supstitut ksilena koji se koristi kao sredstvo za prosvjetljavanje, odnosno bistrenje. Sredstva za bistrenje u potpunosti se miješaju s alkoholom i parafinom što ih čini idealnim intermedijem između alkohola i parafina za uklapanje (BioWax) te alkohola i sredstva za montiranje preparata. Osim standardnog sredstva za bistrenje, ksilena, sve češće koriste se supstituti ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika (poput BioCleara New), koji su slabo reaktivni i slabo toksični. Nisu nadražujući i ne izazivaju preosjetljivost, a rezultati bistrenja s njima usporedivi su s rezultatima ksilena. BioClear New može se koristiti sa svim aparatima za obradu tkiva i automatskim bojačima. Adekvatno dehidrirano i prosvjetljeno tkivo postaje transparentno te pogodno za mikroskopsku analizu. Upotreba BioClear New sredstva uzorke tkiva neće učiniti pretvrdima, a karakterizira ga brza infiltracija u tkiva i učinkovito uklanjanje masti. Tijekom procesiranja histološkog uzorka, uzorak se izlaže BioClear New koji se miješa s alkoholom te ga postepeno istiskuje iz uzorka dok BioClear New ostaje u uzorku. Zatim se uzorak tretira parafinom, koji na isti način postepeno istiskuje BioClear New i infiltrira/prožima uzorak.

Kroz postupak bojenja preparata, BioClear New na početku postupka bojenja služi za uklanjanje parafina iz preparata (deparafinaciju) i infiltraciju/prožimanje preparata alkoholnim otopinama. Na kraju postupka bojenja, BioClear New ima ulogu zamjene alkoholnih otopina i bistrenje preparata kako bi se preparati mogli prekriti medijem za montiranje u svrhu izrade trajnih preparata.

Opis proizvoda

- **BIOCLEAR NEW** – Sredstvo na bazi alifatskih ugljikovodika, supstitut ksilena u postupku bistrenja

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni tijekom procesiranja i rehidracije/dehidracije kroz postupak bojenja

- 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 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 umeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

Preporuka za postupak procesiranja standardnih histoloških uzoraka debljine 3-5 mm

Napomena: Tkivni uzorak prije procesiranja fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) kroz minimalno 24 sata

KORAK	REAGENS	VRIJEME / min	TEMPERATURA	TLAK/VAKUUM
1	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	60	sobna	vakuum
2	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	60	sobna	vakuum
3	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	60	sobna	vakuum
4	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	60	sobna	vakuum
5	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	90	sobna	vakuum
6	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	90	sobna	vakuum
7	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	90	+35 °C	vakuum
8	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	90	+45 °C	vakuum
9	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum
10	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum
11	Infiltracija parafinom (BioWax)	60	+62 °C	vakuum

- 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

Primjer deparafinacije i bistrenja histološkog preparata kroz postupak bojenja

1.	Deparafinacija u supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 3 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.	Postupak bojenja	
6.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	10 urona po 1 sekundu
7.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	10 urona po 1 sekundu
8.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	10 urona po 1 sekundu
9.	Bistrenje u supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 3 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti BioGnostovo sredstvo za montiranje na bazi supstituta ksilena (BioMount New).

Rezultat

Rezultat bistrenja uzorka (u sklopu obrade uzorka) je olakšana, kvalitetna i potpuna infiltracija/prožimanje uzorka parafinom, što omogućuje lako i kvalitetno narezivanje uzorka mikrotomom i stvaranje traka uzoraka.

Rezultat bistrenja preparata (u sklopu bojenja preparata) je olakšana i kvalitetna dehidracija uzorka nizom alkohola rastućih koncentracija, što omogućuje kvalitetno prekrivanje uzorka i pripremanje preparata za analizu.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Značajno odstupanje od postupka procesiranja, deparafinacije i dehidracije u postupku bojenja opisanih u ovoj Uputi za rukovanje može uzrokovati nedovoljno jasan pregled staničnih struktura i onemogućiti postavljanje dijagnoze.

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, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

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, 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. (2007), Histotechnology, 2nd ed. Singapore
2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2nd ed. Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.

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

	H304	Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
	EUH066	Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.
	P331	NE izazivati povraćanje.
	P405	Skladištiti pod ključem.
	P501	Odložiti sadržaji spremnik u skladu s lokalnim propisima.

BCN-IFU_HRV14, 02.02.2026. IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje		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
14	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	02.02.2026.