

BIOFIX HD



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Fiksativ koji omogućuje brzu fiksaciju i bolju vizualizaciju limfnih čvorova

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30705FIXAQX		
EMDN kód	W01030705		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
BFHD-500	500 mL	03858890003536	
BFHD-1L	1000 mL	03858890003543	
BFHD-5L	5000 mL	03858892121702	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioFix HD fiksativ formuliran je prema Hartmann/Davidson recepturi. Sadrži octenu kiselinu, alkohol i formalin te se koristi za fiksaciju i konzerviranje tumorskih tkiva, očiju, koštane srži, tkiva dojke, testisa i ginekoloških uzoraka. Kada se obrađuju uzorci debelog crijeva i tkiva dojke, fiksativ omogućuje bolju vizualizaciju limfnih čvorova koji poprime bijelu boju nakon izlaganja BioFix HD fiksativu. Za velike i/ili masne uzorke, kao i za detekciju limfnih čvorova preporučuje se fiksacija uzoraka preko noći. BioFix HD brzo prodire u tkiva, a morfološki detalji ostaju dobro očuvani. Pogodan je i za fiksaciju uzoraka koji će se bojiti u imunohistokemiji. Rezultati fiksacije BioFix HD-om usporedivi su s fiksacijom u Bouinovoj otopini. Za razliku od Buoinove otopine, BioFix HD ne sadrži toksičnu pikrinsku kiselinu, sigurniji je za rukovanje i uzrokuje manje sakupljanje tkiva.

Opis proizvoda

- **BIOFIX HD** – alkoholni fiksativ koji sadrži formalin i octenu kiselinu za brzu fiksaciju uzoraka i vizualizaciju limfnih čvorova

Potrebno vrijeme fiksacije:

- Male biopsije - preporuča se do 24 sata
- Mišje oči - preporuča se do 12 sati
- Oči štakora i zečeva - preporuča se do 24 sata
- Velike oči (ljudske ili većih životinja) - preporuča se 48-72 sata
- Limfni čvorovi - preporuča se do 24 sata; limfne čvorove veličine do 5 mm ili manje prepoloviti. Veće limfne čvorove od 5 mm narezati na komade maksimalne debljine 2-3 mm.

Postupak fiksacije:

- Uroniti svježi tkivni uzorak u BioFix HD odmah nakon kirurške ekscizije. Volumen fiksativa treba biti barem 15-20 puta veći od volumena uzorka
Napomena: ukoliko je uzorak prethodno uronjen u 4% neutralno puferirani formalin, prije prebacivanja u BioFix HD treba ga dobro isprati pod tekućom vodom
- Uzorke držati u BioFix HD-u do procesiranja ili maksimalno 72 sata
Napomena: ne preporuča se pohrana tkiva u BioFix HD; ukoliko je potrebno duže čuvanje uzorka, nakon 72 sata prebaciti uzorak iz BioFix HD u 4% neutralno puferirani formalin ili 70%-tni alkohol
- Inspirati tkivo fiksirano BioFixom HD u destiliranoj/demineraliziranoj vodi u trajanju od 1-2 minute.
- Čuvati fiksirano tkivo do procesiranja u 4% neutralno puferiranom formalinu ili u 70%-tnom alkoholu (BioGnostov Histanol 70)
- Procesirati tkivo prema standardnom laboratorijskom protokolu

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka fiksacije opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati razlike u rezultatima.

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 fiksacije, obradu uzorka 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, uputi za rukovanje te u 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. Eltoun, Isam, Jerry Fredenburgh, Russell Myers and William Grizzle. "Introduction to the Theory and Practice of Fixation of Tissues." The Journal of Histotechnology 24.3 (2001): 173-190.
2. Cook, D. J. (2006): Cellular pathology, 2. izd. Banbury: Scion Publishing Ltd.

3. Kiernan, J. A. (2008) Histological and histochemical methods, 4th ed. Bloxham: Scion Publishing Ltd.
4. Latendresse, John R., Alan R. Warbritton, Henning Jonassen, and Dianne M. Creasy. "Fixation of Testes and Eyes Using a Modified Davidson's Fluid: Comparison with Bouin's Fluid and Conventional Davidson's Fluid." Toxicologic Pathology(2002): 524-33.

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

	H225 Lako zapaljiva tekućina i para. H302 Štetno ako se proguta. H312 Štetno u dodiru s kožom. H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži. H332 Štetno ako se udiše. H341 Sumnja na moguća genetska oštećenja. H350 Može uzrokovati rak.
	P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti. P301 + P310 AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika. P302 + P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P304 + P340 AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305 + 351 + 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 + 313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

BFHD-IFU_HRV4, 06.02.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	06.02.2026.