

BIOMOUNT NEW



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Univerzalno sredstvo za prekrivanje/montiranje srednje viskoznosti na bazi supstituta ksilena

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30706MOUNUA				
EMDN kód	W01030706				
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
BMN-30	30 mL	03858892121139	BMN-250	250 mL	03858888822163
BMN-100	100 mL	03858888821371	BMN-500	500 mL	03858888822309



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioMount sintetska sredstva za prekrivanje/montiranje mikroskopskih preparata osiguravaju providnost tkiva i očuvanje uzorka kroz višegodišnji period. BioGnostova sredstva očituju se indeksom loma sličnom indeksu loma predmetnog i pokrovnog stakla pri čemu ne dolazi do neželjenog loma zraka svjetlosti te se na taj način dobiva jasna i detaljna slika preparata. BioMount New je univerzalno sredstvo na bazi supstituta ksilena koje je kompatibilno s BioGnostovim BioClear ksilenom i BioClear New supstitutom ksilena, sredstvima za prosvjetljavanje/deparafiniranje. BioGnost nudi veliki izbor BioMount sredstava za prekrivanje na temelju raznovrsnosti njihovih otapala i viskoziteta, čime se mogu zadovoljiti svi prioriteti i potrebe stručne osobe pri izradi histoloških i citoloških preparata. Malu količinu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje potrebno je nanijeti na ispitivani uzorak kako bi, uz isparivanje otapala, nastao očvršnuti trajni preparat.

Opis proizvoda

- **BIOMOUNT NEW** – Univerzalno sredstvo za prekrivanje/montiranje mikroskopskih preparata srednjeg viskoziteta 950-1050 cSt i indeksa loma svjetlosti $n_D = 1,4385-1,4395$. Sadrži supstitut ksilena i degalan.

Ostali materijali koji mogu biti upotrijebljeni s BioMount New sredstvom:

- Sredstvo za prosvjetljavanje/deparafiniranje poput BioGnostovog supstituta ksilena BioClear New
- VitroGnost predmetna i pokrovnna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji

Način primjene BioMount sredstva

Uzorak mora biti potpuno dehidriran prije postupka prekrivanja/montiranja. Za prekrivanje ispitivanog uzorka preporučljivo je koristiti stakleni štapić pomoću kojeg se na horizontalno postavljeno predmetno staklo nanese kap BioMount New sredstva koja odgovara volumenu od približno 0,05 ml. Nakon što je medij ravnomjerno raspodijeljen duž cijelog uzorka, pažljivo staviti čisto pokrovno staklo na način da se izbjegne stvaranje mjehurića zraka. Ostaviti predmetno staklo u horizontalnom položaju u termostatu 30-40 minuta, dok se medij ne osuši. Osušen preparat spreman je za mikroskopsku analizu. U slučaju da otapalo u BioMount New sredstvu ishlapi te ono postane previše viskozno za rutinski rad, iskusna stručna osoba može ga razrijediti do željenog viskoziteta BioGnostovim BioClear New supstitutom ksilena.

Napomena

Za zadovoljavajuće rezultate, tj. optimalna optička svojstva i transparentnost preparata vrlo je važno da korišteni medij za prekrivanje/montiranje sadrži otapalo koje je baza prethodno korištenom sredstvu za prosvjetljavanje. BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New i BioMount C koriste se ukoliko je prethodno korišten BioClear ksilen, dok su sredstva BioMount New i BioMount New Low univerzalna te se koriste ako je prethodno korišten BioClear New izoparafinski supstitut ksilena, ali i BioClear ksilen.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka montiranja/prekrivanja opisanog u BioGnostovoj Uputi za korištenje, mogu uzrokovati zamućenje na mikroskopskom preparatu.

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 montiranja/prekrivanja 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, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti u 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., Hladik, C. (2009): Histotechnology: A Self-Instructional Text, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Cook, D. J. (2006): Cellular Pathology, 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Ono, M., Murakami, T., Kudo, A., Isshiki, M., Sawada, H., Segawa, A. (2001): Quantitative Comparison of Anti-Fading Mounting Media for Confocal Laser Scanning Microscopy, 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.
	P301 + P310	AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika/...
	P331	NE izazivati povraćanje.
	P405	Skladištiti pod ključem.
	P501	Odložiti sadržaj/spremnik u skladu s lokalnim smjernicama.

BMN-IFU_HRV1, 24.02.2026., 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
1	Prva verzija upute za BioMount New	24.02.2026.