

CITOSPRAY

CITOSPRAY OTOPINA



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Sredstvo za fiksaciju citoloških razmaza

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30705FIXAQX		
EMDN kód	W01030705		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
CS-100	100 mL	03858888821548	
CS-1L	1000 mL	03858888821555	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Preduvjet za ispravnu citološku dijagnozu je kvalitetna fiksacija ispitivanog uzorka koji mora biti fiksiran odmah nakon uzorkovanja, dok je vlažnost još prisutna. Trenutna fiksacija uzorka sprječava isušivanje i promjenu oblika stanica i time omogućuje jasno obojenje i ispravnu dijagnozu. Ukoliko je uzorak fiksiran kasnije od preporučenog, doći će do pojave smečkastih zmatih struktura na citološkim razmazima obojenim po Papanicolaou metodi, a time i negativnog utjecaja na daljnji dijagnostički postupak. Koristi se za fiksaciju Papa razmaza.

Opis proizvoda

- CITOSPRAY** - Sredstvo za fiksaciju citoloških razmaza u bočici s raspršivačem. Sadrži optimalnu koncentraciju alkohola i poliglikola.
- CITOSPRAY OTOPINA** - Sredstvo za fiksaciju citoloških razmaza u boci, za dopunjavanje CitoSpray bočice s raspršivačem.

Ostali materijali koji mogu biti korišteni tijekom primjene CitoSprayja

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostove alkoholne otopine Histanol 95 (95%-tni etilni alkohol)

Primjena CitoSprayja - fiksacija citološkog razmaza

Citološki razmaz nakon uzorkovanja razmazati na predmetno staklo (VitroGnost), odmah fiksirati BioGnostovim sredstvom za fiksaciju u spray bočici (CitoSpray). CitoSpray ravnomjerno raspršiti po još vlažnom citološkom razmazu 3 puta, pri čemu bi sprej trebao biti udaljen približno 20 cm kako bi se prejakim mlazom izbjegla mogućnost ispiranja i gubitka stanica. Alkohol iz CitoSpraya će ispariti, a poliglikol će formirati zaštitni film. Citološki razmaz će se nakon približno 10 minuta osušiti i biti spreman za bojenje. Tako osušen može se čuvati ili otpremiti na daljnu obradu. Uzorci pripremljeni na ovaj način ostaju stabilni nekoliko tjedana.

Prije početka postupka bojenja, preparat obavezno uroniti u 95%-tnu alkoholnu otopinu (Histanol 95) izlaganjem tijekom 10 minuta radi uklanjanja poliglikola iz CitoSpray fiksacijskog sredstva.

NAPOMENA

Postupak bojenja citoloških razmaza fiksiranih BioGnostovim sredstvom za fiksaciju u spray bočici (CitoSpray) nalazi se u BioGnostovim Uputama reagensa za citologiju (poput Hematoksilina HP, Papa 1A, OG-6 reagens, Papa 2A, EA 31 reagens, Papa 3A).

Iskoristivost

100 mL CitoSpray sredstva za fiksaciju dovoljno je za približno 250 primjena.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka fiksacije uzoraka u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati degradaciju biološkog materijala.

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

Ukoliko tijekom upotrebe ovog 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, 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. Danos, M.L. (1974): *Fixatives for Cytologic Use*, 3rd ed., Chicago.
2. Keebler, C., Reagen J. (1983): *A Manual for Cytotechnology*, American Society of Clinical Pathologists Press, Chicago.
3. Conn, J. (1977): *Biological Stains*, 9th ed., Baltimore: Williams and Wilkens Co.

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

	H225 P280 P210 P233	Lako zapaljiva tekućina i para. Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. Čuvati odvojeno od topline/iskre/otvorenog plamena/vrućih površina. – Ne pušiti. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
---	------------------------------	--

CS-IFU_HRV11, 13.01.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Europska sukladnost
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Opres		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
11	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	13.01.2026.