

KOLOIDNO ŽELJEZO KOMPLET



In vitro diagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**
Komplet od 6 reagensa za vizualizaciju kiselih mukopolisaharida i proteoglikana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
KOL-100T	Za 100 testiranja	03858892122310	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Koloidno željezo komplet koristi se za vizualizaciju karboksiliranih i sulfatiziranih skupina kiselih mucina i proteoglikana. Ova metoda se temelji na principu vezanja pozitivno nabijenih željezovih iona (Fe^{3+}) na negativno nabijene završetke kiselih mukopolisaharida, proteoglikana i glikosaminoglikana (poput hijaluronske kiseline). Višak reagensa se ispire, dok se vezani ioni željeza vizualiziraju Prussian Blue reakcijom, gdje se kalijevim ferocijanidom dobiju svijetlo plave naslage željezovog heksacijanoferata. Na kraju se preparati izlažu Van Gieson boji koja selektivno boji različite tkivne strukture stvarajući jasan i vizualno bogat kontrast. Ova metoda se može kombinirati sa P.A.S. metodom čime bi se glikogen i neutralni mukopolisaharidi diferencijalno obojili u karakterističnu purpurnu (magenta) boju.

Opis proizvoda

- KOLOIDNO ŽELJEZO KOMPLET** – komplet od šest reagensa za vizualizaciju kiselih mucina, hijaluronske kiseline i proteoglikana

Komplet sadrži:	100 testiranja (KOL-100T)	Temperaturni režim
Octena kiselina, Koloidno željezo (A) otopina	250 mL (OKA-OT-250)	15-25°C
Octena kiselina, Koloidno željezo (B) otopina	2 x 30 mL (OKB-OT-30)	15-25°C
Koloidno željezo, štok otopina	30 mL (KOL-OT-30)	15-25°C
Kalijev heksacijanoferat, Koloidno željezo otopina	30 mL (KHCK-OT-30)	15-25°C
HCL reagens, Koloidno željezo	30 mL (HCLK-OT-30)	15-25°C
Fuchsin Acid Van Gieson reagens	30 mL (FAG-OT-30)	15-25°C

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 ksilenu (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.	Lagano isprati s Octenom kiselinom, Koloidno željezo (A) otopinom	
6.	Nakapati ≥ 15 kapi Octene kiseline, Koloidno željezo (B) otopine, i ≥ 5 kapi Koloidno željezo, štok otopine. Lagano pomiješati Napomena: Otopinu koristiti svježu, a potom baciti. Pripaziti da se zadrži odgovarajući omjer kapi Octene kiseline, Koloidno željezo (B) otopine i Koloidnog željeza, štok otopine!	30 minuta
7.	Pažljivo nakratko isprati radnu otopinu s Octenom kiselinom, Koloidnim željezo (A) otopinom	
8.	Tretirati u Octenoj kiselini, Koloidno željezo (A) otopini (nakapati ≥ 5 kapi)	3 izmjene u trajanju od 3 minute
9.	Nakapati ≥ 5 kapi Kalijevog heksacijanoferata, Koloidno željezo otopine i ≥ 5 kapi HCL reagensa, Koloidno željezo. Napomena: Otopinu koristiti svježu, a potom baciti. Pripaziti da omjer kapi Kalijevog heksacijanoferata, Koloidno željezo otopine i HCL reagensa, Koloidno željezo bude jednak!	20 minuta
10.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	3 izmjene u trajanju od 5 sekundi
11.	Bojenje Fuchsin Acid Van Gieson reagensom (nakapati ≥ 5 kapi) Napomena: dužim izlaganjem, preparati poprimaju intenzivniju crvenu boju.	5-10 sekundi
12.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 5 urona
13.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 2 minute
14.	Bistrenje u ksilenu (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

Kiseli mucini, hijaluronska kiselina - plava boja

Kolagen - nijanse crvene boje

Mišićno tkivo, citoplazma, eritrociti, glijna vlakna - žuta boja

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.

Ukoliko tijekom upotrebe 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 i u BioGnostovom 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. Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, 6th ed., Churchill Livingstone
2. Culling C.F.A., et al (1985): Cellular Pathology Technique, 4th ed., Butterworth-Heinemann
3. Mowry, R.W. (1963): The special value of methods that color both acidic and vicinal hydroxyl groups in the histochemical study of mucins. With revised directions for the colloidal iron stain, the use of alcian blue g8x and their combinations with the periodic acid-schiff reaction, Ann NY Acad Sci , 106(2)
4. Nito Y., Stokes J.R. (1960) An improved colloidal iron staining reagent, Stain Technol, 103(35)

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H226	Zapaljiva tekućina i para.
	H315	Nadražuje kožu.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	P210	Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
	P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
	P303 + P361 + P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

KOL-IFU_HRV4, 25.02.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Temperaturno ograničenje		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Jedinstvena identifikacija proizvoda
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Pročitati priloženu uputu		Sadrži dovoljno za <n> testova		
	Rok uporabe		Lomljivo, pažljivo rukovati		Oprez		Europska sukladnost		

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	25.02.2026.