

# PUFERSKE TABLETE 6,8



In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

## Tablete fosfatnog pufera za pripremu puferskih otopina u hematologiji i histologiji

### UPUTA ZA RUKOVANJE

|                  |                         |                |  |
|------------------|-------------------------|----------------|--|
| OSNOVNI UDI broj | 385889212HPC3010302HMCA |                |  |
| EMDN kód         | W0103010302             |                |  |
| Kataloški broj   | Količina                | UDI-DI broj    |  |
| PT-68-50         | 50 komada               | 03858890009170 |  |
| PT-68-100        | 100 komada              | 03858888822538 |  |



#### Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioGnostove Puferske tablete sadrže kombinaciju kiselih i lužnatih fosfatnih soli te se koriste za pripremu fosfatnih puferskih otopina sa stabilnim pH, puferskim kapacitetom i niskim temperaturnim koeficijentima. Puferske tablete jednostavne su za upotrebu i lako se otapaju nakon čega se pH vrijednost automatski podešava na željenu vrijednost. Osim općenite primjene u mnogim histološkim i citološkim postupcima gdje se puferske tablete otapaju u destiliranoj vodi, vrlo često se puferske tablete koriste i u praktičnij hematologiji u postupcima bojanja krvnih razmaza. Pritom je puferška otopina neophodna za pripremu razrijeđenih Giemsa/May-Gruenwald/Wright/Leishman otopina i za ispiranje obojenih preparata, a da se pritom obojene stanice ne obezboje.

#### Opis proizvoda

- **PUFERSKE TABLETE** - Tablete (50 ili 100 komada) za pripremu fosfatnog pufera pH vrijednosti 6,8

#### Primjer korištenja Puferske tablete pH 6,8 u postupku bojenju s Giemsa / May-Gruenwald / Wright / Leishman otopinom

#### Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Reagensi za fiksaciju poput BioGnostovog Histanola M
- Reagensi za bojanje u hematologiji poput BioGnostovih otopina: Giemsa, May-Gruenwald, Wright, Wright-Giemsa, Leishman

#### Priprema otopina

##### Priprema puferške otopine pH vrijednosti 6,8

Otopiti 1 puferšku tabletu pH vrijednosti 6,8 u 1 litri destilirane/demineralizirane vode uz miješanje. Otopinu filtrirati. Puferška otopina stabilna je oko 4 tjedna ukoliko se čuva u dobro zatvorenoj staklenoj boci.

##### Razrijeđena Giemsa otopina za ručno bojanje

Razrijediti 10 mL Giemsa otopine s 190 mL puferške otopine, dobro promiješati, ostaviti 10 minuta. Po potrebi filtrirati.

#### Postupak bojanja

##### Bojanje Giemsa otopinom na stalku

- Fiksirati krvne razmaze osušene na zraku izlaganjem metanolu (Histanol M) u trajanju od 3-5 minuta
- Uroniti fiksirani razmaz u razrijeđenu Giemsa otopinu u trajanju od 15-20 minuta
- Dvaput ispirati razmaz u puferškoj otopini pH 6,8 u trajanju od 1 minute
- Osušiti razmaz

##### Bojanje May-Gruenwald otopinom na stalku

- Uroniti razmaz osušen na zraku u May-Gruenwald otopinu u trajanju od 3 minute
- Izvaditi preparat iz otopine. Na vodoravno položeni preparat nanijeti 1 mL puferške otopine pH 6,8 i ostaviti da djeluje 6 minuta
- Isprati razmaz puferškom otopinom pH 6,8
- Osušiti razmaz

##### Bojanje Wright otopinom na stalku

- Uroniti razmaz osušen na zraku u Wright otopinu u trajanju od 1 minute
- Izvaditi preparat iz otopine. Na vodoravno položeni preparat nanijeti 1 mL puferške otopine pH 6,8 i ostaviti da djeluje 4 minute
- Isprati razmaz puferškom otopinom pH 6,8
- Osušiti razmaz

##### Bojanje Leishman otopinom na stalku

- Uroniti razmaz osušen na zraku u Leishman otopinu u trajanju od 1 minute.
- Izvaditi preparat iz otopine. Na vodoravno položeni preparat nanijeti 1 mL puferške otopine pH 6,8 i ostaviti da djeluje 5 minuta.
- Isprati razmaz puferškom otopinom pH 6,8.
- Osušiti razmaz

**NAPOMENA:** Preporučuje se upotreba imerzijskog ulja prilikom mikroskopske analize obojenog preparata pri povećanju većem od 40x.

**Rezultat (korištenjem puferske otopine pH 6,8)**

| Vrsta ili dio stanice / rezultat bojanja | Giemsa otopina           | May-Gruenwald otopina  | Wright otopina               | Leishman otopina  |
|------------------------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------|-------------------|
| Jezgra                                   | purpurna do ljubičasta   | crveno-ružičasta       | crveno-purpurna              | crveno-purpurna   |
| Plazma limfocita                         | plava                    | plava                  | plava                        | plava             |
| Plazma monocita                          | sivo-plava               | sivo-plava             | sivo-plava                   | sivo-plava        |
| Neutrofilne granule                      | svijetlo ljubičaste      | svijetlo purpurne      | svijetlo purpurne            | svijetlo purpurne |
| Eozinofilne granule                      | crvene                   | crvene do crveno-smeđe | tamno crvene do crveno-smeđe | tamno crvene      |
| Bazofilne granule                        | tamno ljubičaste do crne | tamno purpurne do crne | tamno purpurne do crne       | tamno purpurne    |
| Trombociti                               | purpurni                 | purpurni               | purpurni                     | purpurni          |
| Eritrociti                               | crvenkasti               | crvenkasti             | crvenkasti                   | crvenkasti        |

**Ograničenja**

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od opisanog postupka bojenja 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 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 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, 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. Fritsch, E. F., Maniatis, T. et Sambrook, J. (1989): Molecular Cloning: A Laboratory Manual, 2<sup>nd</sup> ed., New York, Cold Spring Harbour Laboratory Press.
2. Ionatamishvili, T. V. et al. (1970): Tablets for adjusting and checking pH meters, *Measurement techniques*, 14 (2): str. 310-312.
3. Robinson, R. A. et Stokes, R. A. (1968): Electrolyte solutions, 2<sup>nd</sup> ed., London, Butterworths.

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

*Nije opasna tvar ili mješavina prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008.*

PT-IFU\_HRV9, 27.02.2026. 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.blognost.com](http://www.blognost.com)

| Verzija | Opis / razlog izmjene                              | Datum       |
|---------|----------------------------------------------------|-------------|
| 9       | Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR | 27.02.2026. |