

MALLORY TRICHROME KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za bojenje mišićnih i kolagenskih vlakana

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
MT-100T	100 testiranja	03858890003192	
MT-K-100	3 x 100 mL	0385888821043	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Mallory Trichrome komplet koristi se za bojenje mikroskopskog preparata s tri različite boje pri čemu je naglasak na kontrastno diferencijalno bojenje dva dijela tkiva, mišićnog i kolagenskog vlakna. Bojenjem uzorka Fuchsin Acid kiselom bojom dobiva se crveno do ružičasto obojenje jezgara i mišića. Molekule fosfomolibdenske kiseline zatim istiskuju molekule Fuchsin Acid boje iz kolagena, te omogućuju vezanje boje Aniline Blue što rezultira obojenjem kolagena kontrastnom plavom bojom u odnosu na prethodno korištenu crvenu boju. Orange G, molekula najmanje molarne mase služi za obojenje eritrocita.

Opis proizvoda

- MALLORY TRICHROME KOMPLET** - Komplet od tri reagensa za bojenje mišićnih i kolagenskih vlakana

Komplet sadrži:	100 testiranja (MT-100T)	3 x 100 mL (MT-K-100)	Temperatura pohrane
Fuchsin Acid reagens	30 mL (FA-OT-30)	100 mL (FA-OT-100)	15-25 °C
Fosfomolibdenska kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (FMK1-OT-30)	100 mL (FMK1-OT-100)	15-25 °C
Orange G/Aniline Blue reagens	30 mL (OGA-OT-30)	100 mL (OGA-OT-100)	15-25 °C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi bojenja

- 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 bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 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 DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imerziju 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
- Uklopiti 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 da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (MT-100T)

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.	Bojenje Fuchsin Acid reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	30 sekundi
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
7.	Nakapati 1%-tnu otopinu fosfomolibdenske kiseline (≥ 5 kapi)	3 minute
8.	Izlijevanje reagensa s preparata bez ispiranja	
9.	Bojenje Orange G/Aniline Blue reagensom (nakapati ≥ 5 kapi)	4-6 minute
10.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
11.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
13.	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.

b) kompletom s tri reagensa od 100 mL (MT-K-100)

Reagense uliti u posudice za bojenje (tip Coplin, Hellendahl ili Schifferdecker) te nakon bojenja vratiti u originalne bočice. Dobro zatvoriti. Prema potrebi reagense filtrirati.

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.	Uroniti u Fuchsin Acid reagens	30 sekundi
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	dok se ne ispere višak boje s preparata
7.	Uroniti u 1%-tnu otopinu fosfomolibdenske kiseline	3 minute
8.	Odstraniti višak reagensa s preparata pomoću filter papira (bez ispiranja u destiliranoj vodi)	
9.	Uroniti u Orange G/Aniline Blue reagens	4-6 minute
10.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
11.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
12.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
13.	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

Mišićna vlakna, citoplazme, jezgre – crvena do ružičasta boja

Kolagen – plava boja

Eritrociti – narančasta do crvena boja

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u postupku bojenja 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 bojenja 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 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

- Melis, M., Carpino, F., Di Tondo, U. (1989), Tecniche in anatomia patologica, Edi Ermes, Milano.
- Prophet, E.B., Mills, B., Arrington, J., Sobin, L. (1968), Laboratory methods in histotechnology, McGraw Hill, Washington D.C.
- Bancroft, J.D., Gamble, M. (2002), Theory and practice of Histological Techniques, Churchill Livingstone, New York.

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

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

MT-IFU_HRV7, 09.04.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
7	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	09.04.2026.