

H.B.F.P. KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za bojenje histoloških preparata infarkta miokarda Sadrži Hematoksilin, Novi Fuksin i Pikrinsku kiselinu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kod	W01030708		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
HBFP-100T		100 testiranja	03858892126202
HBFP-K-100		3 x 100 mL	03858892126219



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Histološka dijagnoza rane faze ishemijske ili infarkta miokarda klasičnim hematoksilin-eozin histološkim metodama i svjetlosnim mikroskopom izuzetno je delikatna. Razlog tome su minimalne histopatološke promjene koje nastaju na srčanom mišiću u prvih 6 sati od početka simptoma.

Ipak, bojenjem preparata kombinacijom boja u kojima se nalaze hematoksilin, novi fuksin (koji je mnogo stabilnija formulacija od klasičnog bazičnog fuksina) i pikrinska kiselina moguće je histološki prikazati rane promjene na srčanom mišiću nastale nakon ishemijske ili infarkta miokarda.

Opis proizvoda

- **H.B.F.P. KOMPLET** – Komplet od 3 reagensa za utvrđivanje ishemijske ili infarkta miokarda.

Komplet sadrži:	100 testiranja (HBFP-100T)	3 x 100 mL (HBFP-K-100)
Hematoksilin ML	30 mL (HEMML-OT-30)	100 mL (HEMML-OT-100)
New Basic, otopina	30 mL (NFO-OT-30)	100 mL (NFO-OT-100)
Pikrinska kiselina u acetonu, otopina	30 mL (PKA-OT-30)	100 mL (PKA-OT-100)

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 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
- Apsolutni aceton (poput BioGnostovog Acetona za histologiju)

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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

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

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
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 Hematoksilinom ML (nakapati ≥ 5 kapi)	5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	3 minute
7.	Bojenje New Fuchsin otopinom (nakapati ≥ 5 kapi)	3 minute
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Oprati preparat u apsolutnom alkoholu (Histanol 100)	
10.	Diferencirati preparat otopinom Pikrinske kiseline u acetonu (nakapati ≥ 5 kapi)	15-20 sekundi
	Napomena: Tijekom faze diferencijacije otopinom Pikrinske kiseline u acetonu važno je mikroskopske preparate tretirati individualno i pažljivo svježim nekontaminiranim reagensima. Diferencijacija je završena u trenutku kada eritrociti, kolageno tkivo i ishemični mišić ostanu grimizno crveni, a ostalo tkivo bude žuto. Ukoliko se ti parametri pažljivo ne monitoriraju može doći do lažno pozitivnog ili lažno negativnog izgleda preparata. Dekolorizacija eritrocita je pri tome najosjetljiviji korak.	
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	tri izmjene u trajanju od 2 minute
12.	Oprati preparat u apsolutnom acetonu	
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.

* Da bi se izbjeglo blijedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX ili BioMount DPX New sredstvom.

b) kompletom s tri reagensa od 100 mL (HBFP-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 minuta
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 Hematoksilin ML	5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom, vodovodnom vodom	3 minute
7.	Uroniti u New Fuchsin, otopinu	3 minute
8.	Isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
9.	Oprati preparat u apsolutnom alkoholu (Histanol 100)	
10.	Diferencirati preparat uranjanjem u otopinu Pikrinske kiseline u acetonu	15-20 sekundi
	Napomena: Tijekom faze diferencijacije otopinom Pikrinske kiseline u acetonu važno je mikroskopske preparate tretirati individualno i pažljivo svježim nekontaminiranim reagensima. Diferencijacija je završena u trenutku kada eritrociti, kolageno tkivo i ishemični mišić ostanu grimizno crveni, a ostalo tkivo bude žuto. Ukoliko se ti parametri pažljivo ne nadziru, može doći do lažno pozitivnog ili lažno negativnog izgleda preparata. Dekolorizacija eritrocita je pri tome najosjetljiviji korak.	
11.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	tri izmjene u trajanju od 2 minute
12.	Oprati preparat u apsolutnom acetonu	
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.

* Da bi se izbjeglo blijedenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksilenu (BioClear) te montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX ili BioMount DPX New sredstvom.

Rezultat

Ishemični srčani mišić, eritrociti i kolageno tkivo - grimizno crvena boja

Jezgre - plava boja

Ostala tkiva i strukture - 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. Rezultate očitati unutar par sati od završetka bojenja, budući da s vremenom intenzitet boje blijedi te se povećava mogućnost pogrešnog očitavanja rezultata.

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, montiranje preparata, bojenje 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 proizvoda ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku u 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, 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

- Lie JT et al. (1971): New histochemical method for morphologic diagnosis of early stages of myocardial ischemia. *Mayo Clin Proc*, 46:319-27.
- HK Al-Rufaie et al. (1983): Comparison of the haematoxylin basic fuchsin picric acid method and the fluorescence of haematoxylin and eosin stained sections for the identification of early myocardial infarction. *J Clin Pathol*, 36: 646-649

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
	<p>H225 Lako zapaljiva tekućina i para.</p> <p>H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.</p> <p>H336 Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.</p> <p>EUH066 Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.</p>
	<p>P102 Čuvati izvan dohvata djece.</p> <p>P210 Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.</p> <p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P305+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.</p> <p>P403 Skladištiti na dobro prozračenom mjestu.</p>

HBFP-IFU_V9, 19.04.2024. KB/IŠP

 Manufacturer	 Batch code	 Temperature limit	 In vitro diagnostic medical device	 Unique device Identifier
 Date of manufacture	 Catalogue number	 Consult instructions for use	 Contains sufficient for <n> tests	
 Use-by date	 Fragile, handle with care	 Caution	 European conformity	

 BioGnost Ltd.
Medjugorska 59, 10040 Zagreb, Croatia, EU, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
9	1. Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR 2. Zamječna Fuchsin Basic, otopine s New Fuchsin, otopinom	09.04.2025.

