



DOM ZDRAVLJA ZAGREB ZAPAD
Prilaz baruna Filipovića 11
10000 Zagreb

PREDMET NABAVE:

POTROŠNI MATERIJAL ZA LABORATORIJ

Evidencijski broj nabave: 6/25-JN

IZMJENA PONUDE

"IZVORNIK"

Sveta Nedelja, 17. lipnja 2025.

Poslovna banka

Zagrebačka banka d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, Zagreb
Raiffeisenbank Austria d.d. Magazinska cesta 69, Zagreb
Privredna banka Zagreb d.d. Radnička cesta 50, Zagreb
OTP banka d.d. Domovinskog rata 61, Split
Hrvatska poštanska banka d.d. Jurišićeva 4, Zagreb
Agram banka d.d. Ulica grada Vukovara 74, Zagreb
Karlovačka banka d.d. Ivana Gorana Kovačića 1, Karlovac
Erste&Steiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3A, Rijeka

HR7823600001102552182
HR1224840081100191302
HR3623400091110117439
HR06240700011100614422
HR6223900011100331059
HR7324810001120016471
HR0924000081110437853
HR7324020061101027672

Predsjednica uprave: Jasenka Joukhadar dr.med.dent.

Članovi uprave: Diana Percač mag.pharm.

Kristina Šoljak mag.pharm.

Dubravka Dabčević mag.pharm.

Anita Brakus Vučković mag.pharm.

Kristijan Gabrić mag.pharm.

Temeljni kapital: 27.000.000 EUR uplaćen u cijelosti

Poslovna jedinica Rijeka

Janka Polica Kamova 81/A

51000 Rijeka

Prodaja: (01) 3374-010

Nabava: (01) 3374-001

Poslovna jedinica Dugopolje

Kninska ulica 5

21204 Dugopolje

Prodaja: (021) 203-900

Nabava: (021) 203-902

Poslovna jedinica Vukovar

Priljevo 78

32000 Vukovar

Prodaja: (032) 445-400

Nabava: (032) 445-444





U Svetoj Nedelji, 16. lipnja 2025.

DOM ZDRAVLJA ZAGREB ZAPAD
Prilaz baruna Filipovića 11
10000 Zagreb

PONUĐITELJ: MEDICAL INTERTRADE D.O.O.

SJEDIŠTE PONUĐITELJA: DR. FRANJE TUĐMANA 3,
10 431 SVETA NEDELJA

MATIČNI BROJ: 3506479

OIB: 04492664153

ŽIRO RAČUN: HR7823600001102552182

ODGOVORNA OSOBA: Jasenka Joukhadar, dr.med.dent., oralni kirurg

OSOBA ZA KONTAKT: Diana Erlback

TELEFON/FAX/E-mail: 01/3374-842 // 01/3325-773
javna.nabava@medical-intertrade.hr

POTROŠNI MATERIJAL ZA LABORATORIJ

MJESTO IZVRŠANJE UGOVORA: Dom zdravlja Zagreb-zapad, Zvonogradska 9 i Baštijanova 52

ROK POČETA: od dana obostranog potpisa ugovora

PLANIRANO TRAJANJE UGOVORA: 12 mjeseci, računajući od dana potpisa ugovora

ROK ISPORUKE: u rok od maksimalno 3 dana od dana zaprimanja narudžbenice

ROK VALJANOSTI PONUDE: 60 dana od dana određenog za dostavu ponuda

Predsjednica uprave:

Jasenka Joukhadar, dr.med.dent., oralni kirurg
p.p. Diana Erlback

Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska • Trgovački sud u Zagrebu • MBS: 080044487 • Matični broj: 3506479, OIB: 04492664153 • PDV identifikacijski broj: HR04492664153 • Prodaja: (01) 3374-010 • Nabava: (01) 3374-001
Dijagnostika: (01) 3374-400 • Konsignacija: (01) 3374-004 • Marketing: (01) 3374-202 • Uvoz na recept: (01) 3374-200 • Uvoz: (01) 3374-005 • Stomatologija: (01) 3374-020 • Veterina: (01) 3374-022 • Računovodstvo: (01) 3374-003 • www.medical-intertrade.hr

Poslovna banka

Zagrebačka banka d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, Zagreb
Raiffeisenbank Austria d.d. Magazinska cesta 69, Zagreb
Privredna banka Zagreb d.d. Radnička cesta 58, Zagreb
OTP banka d.d. Domovinskog rata 61, Split
Hrvatska poštanska banka d.d. Jurišićeva 4, Zagreb
Agram banka d.d. Ulica grada Vukovara 74, Zagreb
Karlovačka banka d.d. Ivana Gorana Kovačića 1, Karlovac
Erste&Steiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3A, Rijeka

HR7823600001102552182
HR1224840081100191302
HR3623400091110117439
HR0624070001100614422
HR6223900011100331059
HR7324810001120016471
HR0924000081110437853
HR73240200611101027672

Predsjednica uprave: Jasenka Joukhadar dr.med.dent.

Članovi uprave: Diana Percac mag.pharm.

Kristina Šoljak mag.pharm.
Dubravka Dabčević mag.pharm.
Anita Brakus Vučković mag.pharm.
Kristijan Gabrić mag.pharm.

Temeljni kapital: 27.000.000 EUR uplaćen u cijelosti

Poslovna jedinica Rijeka
Janka Polića Kamova 81/A
51000 Rijeka
Prodaja: (01) 3374-010
Nabava: (01) 3374-001

Poslovna jedinica Dugopolje
Kninska ulica 5
21204 Dugopolje
Prodaja: (021) 203-900
Nabava: (021) 203-902

Poslovna jedinica Vukovar
Priljevo 78
32000 Vukovar
Prodaja: (032) 445-400
Nabava: (032) 445-444



TROŠKOVNIK

POTROŠNI MATERIJAL LABORATORIJ (sustavi za uzorkovanje i ostali potrošni materijal)								
Red. br.	NAZIV PROIZVODA	JEDINICA MJERE	OKVIRNA KOLIČINA	NAZIV PROIZVODA, OBLIK PAKIRANJA I KATALOŠKI BROJ / PROIZVOĐAČ	JEDINIČNA CIJENA BEZ PDV-a	UKUPNA CIJENA BEZ PDV-a	% PDV-a	UKUPNA CIJENA S PDV-om
1	Epruveta s podtlakom za sedimentaciju; Na-citrat 3,8%; 13x75 mm, 1,6-2,0 ml a100	pak	70	Vacutube ESR; 13x75mm, 1,6ml; a'100kom; kat.br.4.03.1.3 / LT BURNIK	8,00	560,00	25%	700,00
2	PVC građirana pipeta za SE, za ponuđenu epruvetu s podtlakom za SE a200	pak	30	Vacupeta građirana pipeta; a'200kom; kat.br.3.02.1.7 / LT BURNIK	21,59	647,70	25%	809,63
3	Epruvete s podtlakom za glukozu; Na-F; 13x75 mm, 4 ml a100	pak	20	BD Vacutainer za glukozu; 13x75mm; 4ml; a'100; kat.br.368921 / Becton Dickinson	7,35	147,00	25%	183,75
4	Epruveta s podtlakom, serum/gel (SST); 13 x 75 ml; 3,5-4 ml a100	pak	400	BD Vacutainer serum gel SST; 13x75; 3,5ml; a'100kom; kat.br.367957 / Becton Dickinson	11,23	4.492,00	25%	5.615,00
5	Epruveta s podtlakom, serum/aktivator zgrušavanja; 13 x 75 mm; 3,5-4 ml a100	pak	1	BD Vacutainer serum, 13x75mm; 4ml; a'100kom; kat.br. 369032 / Becton Dickinson	6,97	6,97	25%	8,71
6	Epruveta s podtlakom, K2EDTA; 13 x 75 mm; 3 ml a100	pak	300	BD Vacutainer K2EDTA; 13x75mm; 3ml; a'100kom; kat.br. 368856 / Becton Dickinson	7,21	2.163,00	25%	2.703,75

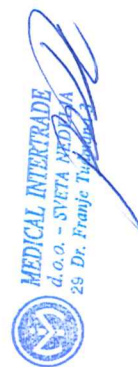
7	Epruveta s podtlakom za koagulaciju sa duplom stijenkom, Na-citrat 3,2%, 13 x 75 mm; 2,7-4 ml a100	pak	70	BD Vacutainer za koagulaciju; 13x75mm; 2,7ml; a'100kom; kat.br.363048 / Becton Dickinson	12,27	858,90	25%	1.073,63
8	Igla za vađenje krvi u epruvete s podtlakom, 0,8 mm a100	pak	20	BD Vacutainer igla 0,8mm; a'100kom; kat.br.360213 / Becton Dickinson	6,29	125,80	25%	157,25
9	Igla za vađenje krvi u epruvete s podtlakom, 0,9 mm a100	pak	300	BD Vacutainer igla 0,9mm; a'100kom; kat.br.360215 / Becton Dickinson	6,29	1.887,00	25%	2.358,75
10	Igle sterilne j.u. 0,9 x 38 ili 40 mm, a 100	pak	20	INJ.IGLA 0,9x40 ŽUTA DISPOFINE A'100 IN-09X40 ZARYS	1,50	30,00	25%	37,50
11	Igle sterilne j.u. 1,1 x 40 a 100	pak	25	INJ.IGLA 1,1x40 BIJELA DISPOFINE A'100 IN-11X40 ZARYS	1,50	37,50	25%	46,88
12	Igla sa leptirićem sa sigurnosnim uvlačenjem igle 21G, s luer adapterom, za vađenje krvi u epruvete s podtlakom a50	pak	1	BD Vacutainer baby set SAFETY zeleni; 21G; a'50kom; kat.br.367282 / Becton Dickinson	21,78	21,78	25%	27,23
13	Igla sa leptirićem sa sigurnosnim uvlačenjem igle 23G, s luer adapterom, za vađenje krvi u epruvete s podtlakom a50	pak	1	BD Vacutainer baby set SAFETY zeleni; 23G; a'50kom; kat.br.367284 / Becton Dickinson	19,77	19,77	25%	24,71
14	Držač za iglu za vađenje krvi u epruvete s podtlakom s autmatskim izbacivanjem igala	komad	25	BD PRONTO HOLDER; a'1kom; kat.br.368872 / Becton Dickinson	0,44	11,00	25%	13,75
15	Traka za stezanje ruku kod vađenja krvi sa sigurnosnom kopčom	komad	25	PRONTO ESMARK; a'1kom; kat.br.367218 / Kimetec za Becton Dickinson	6,58	164,50	25%	205,63

16	Brzi test na pločici za istovremeno otkrivanje 5 različitih vrsta droga i njihovih metabolita u urinu (THC, MOP, AMP, COC, MDMA), a'10 pločica	pak	1	Test DOA Multignost 5 ver. B, a'10kom; kat.br. DOA015B / Biognost d.o.o.	92,90	92,90	25%	116,13
17	Brzi test za otkrivanje antigena bakterije Helicobacter pylori u stolici, a'10 testova	pak	1	Test Ulcognost Ag a'10; kat.br. ULCAG010 / Biognost d.o.o.	50,00	50,00	25%	62,50
18	Mikroeppraveta K2EDTA; 500µl, za kapilarno uzorkovanje; s integriranim lijevkom a50	pak	50	BD Microt. Microgard K2EDTA 500µl; a'50kom; kat.br.365975 / Becton Dickinson	7,01	350,50	25%	438,13
19	Mikroeppraveta za biokemiju s gelom; 400-600 µl za kapilarno uzorkovanje s integriranim lijevkom a50	pak	30	BD Microt. Microgard biokem. SST 400-600 µl ; a'50kom; kat.br.365968 / Becton Dickinson	6,69	200,70	25%	250,88
20	Mikroeppraveta K2EDTA; 200 µl za kapilarno uzorkovanje sa adaptiranom cjevčicom a100	pak	1	Microt. EDTA 200µl; a'100kom; kat.br.077001 / KABE LABORTECHNIK	18,17	18,17	25%	22,71
21	Lancete automatske sa zaštitom za vađenje u mikroeppravete, kontakt aktivirajuće, dubine uboda 1,8 mm a200	pak	1	LANCETE MICROT. CONTACT ROZE 1,8mm; a'200kom; kat.br.366593 / HTL Strefa za Becton Dickinson	35,26	35,26	25%	44,08
22	Lancete automatske sa zaštitom za vađenje u mikroeppravete, kontakt aktivirajuće, dubine uboda 2,0 mm (nožić) a200	pak	20	LANCETE MICROT. CONTACT PLAVE 2mm; a'200kom; kat.br.366594 / HTL Strefa za Becton Dickinson	37,97	759,40	25%	949,25
23	Epraveta, negraduirana, bez ruba, 13x75 mm; 5ml, polistiren, bez čepa, a'1000kom	pak	2	Epraveta polistiren13x75mm, 5ml; a'1000kom; kat.br.1375 / Aptaca Spa	29,75	59,50	25%	74,38
24	Staklena epraveta centrifugirka 10 ml (16x92 mm)	komad	1.500	Epraveta za centrifugu staklena 10ml; a'1kom; kat.br.906339 / Deotto Lab d.o.o.	1,28	1.920,00	25%	2.400,00

25	Staklena epruveta centrifugirka 12 ml (16x98 mm)	komad	1.500	Epruveta za centrifugu staklena 12ml; a'1kom; kat.br.900089 / Deotto Lab d.o.o.	1,28	1.920,00	25%	2.400,00
26	Bezvodni medij za postavljanje mikroskopskih preparata 500ml Neo Mount Merck ili jednakovrijedno	komad	15	Neo Mount a500ml; kat.br. 1.09016.0500 / Merck KGaA	91,90	1.378,50	25%	1.723,13
27	Eozin metilen plava otopina, modificirana, za mikroskopiju 2,5 l kao May Grunwald Merck ili jednakovrijedno	komad	10	May Grunwald a2,5L; kat.br. 1.01424.2500 / Merck KGaA	40,35	403,50	25%	504,38
28	Azur eozin metilen plava otopina za mikroskopiju 2,5 l kao Giemsa Merck ili jednakovrijedno	komad	10	Giemsa a2,5L; kat.br. 1.09204.2500 / Merck KGaA	75,40	754,00	25%	942,50
29	Imerziono ulje za mikroskopiju 100 ml (Merck ili jednakovrijedno)	komad	10	Imerziono ulje a100ml; kat.br. 1.04699.0100 / Merck KGaA	22,30	223,00	25%	278,75
30	Medij za pročišćavanje histoloških i citoloških preparata Neo Clear Merck ili jednakovrijedno a 5 l	pak	25	Neo-Clear a5L, kat.br. 1.09843.5000 / Merck KGaA	89,45	2.236,25	25%	2.795,31
SVEUKUPNO BEZ PDV-a				21.574,60				
PDV				5.393,65				
SVEUKUPNO S PDV-om				26.968,25				

Napomena:

Stavke 1-9, 12-14 - priložiti referentnu listu korisnika (minimalno 5) u Republici Hrvatskoj koji koriste iste ili slične proizvode u medicinsko-biokemijskim laboratorijima primarne zdravstvene zaštite u domovima zdravlja, općim bolnicama ili kliničkim bolnicama





SKUPNA IZJAVA O NEKAŽNJAVANJU ZA GOSPODARSKI SUBJEKT I SVE OSOBE SUKLADNO ČLANKU 251. ZAKONA O JAVNOJ NABAVI

Temeljem članka 265. stavka 2. Zakona o javnoj nabavi (Narodne novine, broj: 120/2016) te članka 20. Pravilnika o dokumentaciji o nabavi te ponudi u postupcima javne nabave (Narodne novine, broj: 65/2017 i 75/2020), kao osoba po zakonu ovlaštena za zastupanje gospodarskog subjekta dajem sljedeću:

IZJAVU O NEKAŽNJAVANJU

kojom ja Jasenska Joukhadar, dr.med.dent., spec.or.kirur. iz Vukovara, Dunavska 7/51
(ime i prezime) (adresa stanovanja)

vrsta i broj identifikacijskog dokumenta osobna iskaznica, 113065559 izdanog od

PP Vukovar, za gospodarski subjekt:

MEDICAL INTERTRADE D.O.O., DR.FRANJE TUĐMANA 3, 10431 SVETA NEDELJA, 04492664153 (naziv i sjedište gospodarskog subjekta, OIB ili identifikacijski broj u zemlji poslovnog nastana)

izjavljujem za sebe, navedeni gospodarski subjekt te u ime i za račun svih osoba koje su članovi upravnog, upravljačkog ili nadzornog tijela ili imaju ovlasti zastupanja, donošenja odluka ili nadzora navedenog gospodarskog subjekta, da nismo pravomoćnom presudom osuđeni za:

a) sudjelovanje u zločinačkoj organizaciji, na temelju:

- članka 328. (zločinačko udruženje) i članka 329. (počinjenje kaznenog djela u sastavu zločinačkog udruženja) Kaznenog zakona i
- članka 333. (udruživanje za počinjenje kaznenih djela), iz Kaznenog zakona (Narodne novine, broj: 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.);

b) korupciju, na temelju:

- članka 252. (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 253. (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 254. (zloupotreba u postupku javne nabave), članka 291. (zloupotreba položaja i ovlasti), članka 292. (nezakonito pogodovanje), članka 293. (primanje mita), članka 294. (davanje mita), članka 295. (trgovanje utjecajem) i članka 296. (davanje mita za trgovanje utjecajem) Kaznenog zakona i
- članka 294.a (primanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 294.b (davanje mita u gospodarskom poslovanju), članka 337. (zloupotreba položaja i ovlasti), članka 338. (zloupotreba obavljanja dužnosti državne vlasti), članka 343. (protuzakonito posredovanje), članka 347. (primanje mita) i članka 348. (davanje mita) iz Kaznenog zakona (Narodne novine, broj: 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.);

c) prijevaru, na temelju:

Medical Intertrade d.o.o. Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska • Trgovački sud u Zagrebu • MBS: 080044487 • Matični broj: 3506479, OIB: 04492664153 • PDV identifikacijski broj: HR04492664153 • Prodaja: (01) 3374-010 • Nabava: (01) 3374-001 • Dijagnostika: (01) 3374-400 • Konsignacija: (01) 3374-004 • Marketing: (01) 3374-202 • Uvoz na recept: (01) 3374-200 • Uvoz: (01) 3374-005 • Stomatologija: (01) 3374-020 • Veterinar: (01) 3374-022 • Računovodstvo: (01) 3374-003 • www.medical-intertrade.hr

Poslovna banka

Zagrebačka banka d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, Zagreb
Raiffeisenbank Austria d.d. Magazinska cesta 69, Zagreb
Privredna banka Zagreb d.d. Radnička cesta 50, Zagreb
OTP banka d.d. Domovinskog rata 61, Split
Hrvatska poštanska banka d.d. Jurišićeva 4, Zagreb
Agram banka d.d. Ulica grada Vukovara 74, Zagreb
Karlovačka banka d.d. Ivana Gorana Kovačića 1, Karlovač
Erste&Steiermärkische Bank d.d. Jadranski trg 3A, Rijeka

HR782360001102552182
HR1224840081100191302
HR362340009110117439
HR6024070001100614422
HR6223500011100331059
HR7324810001120016471
HR092400008110437853
HR7324020061101027672

Predsjednica uprave: Jasenska Joukhadar dr.med.dent.

Članovi uprave: Diana Percač mag.pharm.

Kristina Šoljak mag.pharm.

Dubravka Dabčević mag.pharm.

Anita Brakus Vučković mag.pharm.

Kristijan Gabrić mag.pharm.

Temeljni kapital: 27.000.000 EUR uplaćen u cijelosti

Poslovna jedinica Rijeka

Janka Polića Kamova 61/A

51000 Rijeka

Prodaja: (01) 3374-010

Nabava: (01) 3374-001

Poslovna jedinica Dugopolje

Kninska ulica 5

21204 Dugopolje

Prodaja: (021) 203-900

Nabava: (021) 203-902

Poslovna jedinica Vukovar

Priljevo 78

32000 Vukovar

Prodaja: (032) 445-400

Nabava: (032) 445-444



- članka 236. (prijevarena), članka 247. (prijevarena u gospodarskom poslovanju), članka 256. (utaja poreza ili carine) i članka 258. (subvencijska prijevarena) Kaznenog zakona
- članka 224. (prijevarena), članka 293. (prijevarena u gospodarskom poslovanju) i članka 286. (utaja poreza i drugih davanja) iz Kaznenog zakona (Narodne novine, broj: 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

d) terorizam ili kaznena djela povezana s terorističkim aktivnostima, na temelju:

- članka 97. (terorizam), članka 99. (javno poticanje na terorizam), članka 100. (novačenje za terorizam), članka 101. (obuka za terorizam) i članka 102. (terorističko udruženje) Kaznenog zakona
- članka 169. (terorizam), članka 169.a (javno poticanje na terorizam) i članka 169.b (novačenje i obuka za terorizam) iz Kaznenog zakona (Narodne novine, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

e) pranje novca ili financiranje terorizma, na temelju:

- članka 98. (financiranje terorizma) i članka 265. (pranje novca) Kaznenog zakona i
- članka 279. (pranje novca) iz Kaznenog zakona (Narodne novine, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

f) dječji rad ili druge oblike trgovanja ljudima, na temelju:

- članka 106. (trgovanje ljudima) Kaznenog zakona
- članka 175. (trgovanje ljudima i ropstvo) iz Kaznenog zakona (Narodne novine, br. 110/97., 27/98., 50/00., 129/00., 51/01., 111/03., 190/03., 105/04., 84/05., 71/06., 110/07., 152/08., 57/11., 77/11. i 143/12.)

kao ni za odgovarajuća kaznena djela koja, prema nacionalnim propisima države čiji sam državljanin, odnosno čiji je/su državljanin/i, obuhvaćaju razloge za isključenje iz članka 57. stavka 1. točaka od (a) do (f) Direktive 2014/24/EU.

Davatelj ove Izjave, ovom Izjavom kao ažuriranim popratnim dokumentom dokazuje da podaci koji su sadržani u dokumentu odgovaraju stvarnom činjeničnom stanju u trenutku dostave naručitelju te dokazuju ono što je gospodarski subjekt naveo u ESPD-u.

U Svetoj Nedelji, 06.05.2025. godine

Jasenska Joukhadar, dr.med.dent., spec.or.kirur.

(ime i prezime)



M.P. MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
29 Dr. Franje Tuđmana 3

(potpis)

9/87

Ja, javni bilježnik **Karlo Frković**, Samobor, Trg kralja Tomislava 13/I,
potvrđujem da je stranka:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., MBS 080044487, OIB 04492664153, Sveta Nedelja (Grad
Sveta Nedelja), **Dr. Franje Tuđmana 3**, zastupano po predsjednici uprave **JASENKA**
JOUKHADAR, OIB 42249898127, **VUKOVAR, DUNAVSKA 7 51**, priznala potpis na pismenu
kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost utvrđena uvidom u Zapisnik o pohrani potpisa OU-
535/2021, ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem na
današnji dan.

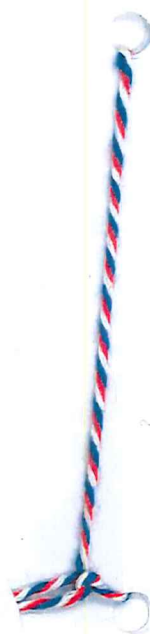
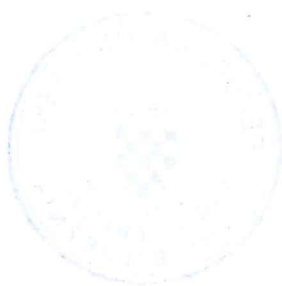
Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.

Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 6,00 eur uvećana za PDV u
iznosu od 1,50 eur.

Broj: OV-3509/2025
Samobor, 07.05.2025.



Javni bilježnik
Karlo Frković
prisjednik
Tanja Žitnik Šicel





**REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO FINACIJA
POREZNA UPRAVA
URED ZA VELIKE POREZNE OBVEZNIKE**

Elektronički zapis



KLASA: 034-04/25-10/7290
URBROJ: 513-07-23-02-25-2

ZAGREB, 10. lipnja 2025.

Temeljem članka 11. točke 8. Zakona o Poreznoj upravi (Narodne novine, broj 115/16, 98/19, 155/23 i 152/24), članka 159. Zakona o općem upravnom postupku (Narodne novine, broj 47/09 i 110/21) i članka 4. Općeg poreznog zakona (Narodne novine, broj 115/16, 106/18, 121/19, 32/20, 42/20, 114/22 i 152/24), na zahtjev stranke izdaje se

P O T V R D A

kojom se potvrđuje da

MEDICAL INTERTRADE D.O.O.

(Ime i prezime ili naziv)

Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Sveta Nedelja

(Adresa)

04492664153

(OIB)

na dan 10.06.2025., nema duga po osnovi javnih davanja o kojima službenu evidenciju vodi Porezna uprava.

Ova potvrda se izdaje u svrhu sudjelovanja na javnom natječaju.

Sukladno Napomeni u Tar. br. 4. Tarife upravnih pristojbi iz Priloga I. Uredbe o Tarifi upravnih pristojbi (Narodne novine, broj 156/22) upravna pristojba se ne plaća pred tijelima državne uprave.

 REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINACIJA POREZNA UPRAVA	Vrijeme izdavanja:	10.06.2025. 09:09:03
	Izdavatelj certifikata:	CN=Fina RDC 2020, O=Financijska agencija, C=HR
	Naziv certifikata:	SERIALNUMBER=18683136487.275.37, CN=MINISTARSTVO FINACIJA POREZNA UPRAVA, L=ZAGREB, OU=POREZNA UPRAVA, OID.2.5.4.97=VATHR-18683136487, O=REPUBLIKA HRVATSKA MINISTARSTVO FINACIJA, C=HR
	Algoritam potpisa:	SHA256withRSA
	Broj zapisa:	06A384560008
	Kontrolni broj:	4874
	Na internet adresi https://porezna.gov.hr/dokumenti/provjera.html možete provjeriti točnost podataka navedenih u ovom elektroničkom zapisu. Upisivanjem broja zapisa i kontrolnog broja ili skeniranjem QR koda, sustav će pokazati izvornik ove isprave. Ukoliko je ova isprava identična prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo financija, Porezna uprava, potvrđuje točnost isprave i stanja podataka u trenutku izrade isprave.	



REPUBLIKA HRVATSKA
TRGOVAČKI SUD U ZAGREBU

Elektronički zapis
Datum: 10.06.2025

IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

MBS:

080044487

OIB:

04492664153

EUID:

HRSR.080044487

TVRTKA:

- 1 MEDICAL INTERTRADE društvo s ograničenom odgovornošću za vanjsku trgovinu i za trgovinu na veliko i malo neprehrambenim proizvodima
- 1 MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

SJEDIŠTE/ADRESA:

- 6 Sveta Nedelja (Grad Sveta Nedelja)
Dr. Franje Tuđmana 3

ADRESA ELEKTRONIČKE POŠTE:

- 48 uprava@medical-intertrade.hr

PRAVNI OBLIK:

- 1 društvo s ograničenom odgovornošću

PREDMET POSLOVANJA:

- 1 15.4 - Proizv. biljnih i životinjskih ulja i masti
- 1 15.62 - Proizvodnja škroba i škrobnih proizvoda
- 1 15.86 - Prerada čaja i kave
- 1 15.87 - Proizvodnja začina i dodataka jelima
- 1 24.5 - Proizv. sapuna, deterdženata i sl.; parfema
- 1 * - trgovina na malo ambalažom od plastike, stakla i papira
- 1 * - sakupljanje i prerada šumskih plodova, smola i ljekovitog bilja
- 1 * - trgovina na malo ljekovitim sredstvima od ljekovitog bilja (čajevi, kreme i masti)
- 1 * - trgovina na malo laboratorijskim materijalom i priborom
- 1 * - trgovina na malo priborom, materijalom i opremom za zubarstvo
- 1 * - zastupanje stranih tvrtki
- 4 * - kupnja i prodaja robe
- 4 * - obavljanje trgovačkog posredovanja na domaćem i inozemnom tržištu
- 4 * - trgovina na malo medicinskim preparatima i ortopedskim proizvodima
- 4 * - trgovina na malo gorivom
- 4 * - izdavačka djelatnost
- 4 * - pripremanje hrane i pružanje usluga prehrane



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PREDMET POSLOVANJA:

- | | | |
|----|---|--|
| 4 | * | - pripremanje i usluživanje pića i napitaka |
| 5 | * | - promet na veliko gotovih veterinarskih lijekova, ljekovitih dodataka i veterinarsko-medicinskih proizvoda |
| 8 | * | - uvoz i prijevoz radioaktivnih izvora |
| 8 | * | - promet na veliko otrova iz skupine II i III (laboratorijske kemikalije i sredstva za javnu higijenu) u originalnom pakiranju proizvođača |
| 8 | * | - prijevoz robe i tereta cestom |
| 13 | * | - Promet na malo lijekovima i medicinskim proizvodima u specijaliziranim prodavaonicama |
| 18 | * | - motrenje, izvještavanje i savjetovanje u kliničkim ispitivanjima |
| 18 | * | - savjetovanje i nadzor nad provođenjem kliničkih ispitivanja |
| 20 | * | - usluge pakiranja, raspakiranja i prepakiranja robe |
| 20 | * | - usluge vaganja robe |
| 20 | * | - usluge skladištenja robe |
| 20 | * | - računovodstveni i knjigovodstveni poslovi |
| 20 | * | - istraživanje tržišta i ispitivanje javnog mnijenja |
| 20 | * | - promidžba (reklama i propaganda) |
| 20 | * | - djelatnost informacijskog društva |
| 20 | * | - savjetovanje u vezi s poslovanjem i upravljanjem |
| 21 | * | - Djelatnost prometa lijeka i homeopatskog proizvoda |
| 21 | * | - Promet medicinskog proizvoda |
| 23 | * | - organiziranje i provođenje tečajeva u svezi usavršavanja i svladavanja novih tehnologija i postupaka i materijala u stomatologiji i zubotehnici za stomatologe i zubne tehničare |
| 24 | * | - Montiranje i popravak medicinskih aparata i opreme |
| 24 | * | - Popravak računala i komunikacijske opreme |
| 24 | * | - Popravak predmeta za osobnu uporabu i kućanstvo |
| 24 | * | - Projektiranje, građenje, uporaba i uklanjanje građevina |
| 24 | * | - Nadzor nad gradnjom |
| 25 | * | - Iznajmljivanje medicinskih aparata i opreme |
| 28 | * | - djelatnost ispitivanja lijeka i homeopatskog proizvoda |
| 28 | * | - djelatnost proizvodnje lijeka i homeopatskog proizvoda |
| 28 | * | - uvoz/izvoz medicinskih proizvoda |
| 28 | * | - djelatnost provjere kakvoće lijeka i homeopatskog proizvoda |
| 28 | * | - proizvodnja medicinskog proizvoda |
| 28 | * | - proizvodnja farmaceutskih pripravaka |
| 28 | * | - izrada galenskih pripravaka |
| 28 | * | - primarno i sekundarno opremanje lijekova |
| 28 | * | - djelatnosti posredovanja vezano uz klinička ispitivanja |
| 30 | * | - promet sredstava za zaštitu bilja |



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PREDMET POSLOVANJA:

- | | | |
|----|---|---|
| 30 | * | - ispitivanje u istraživačke ili razvojne svrhe |
| 30 | * | - poslovi suzbijanja i iskorjenjivanja štetnih organizama |
| 30 | * | - proizvodnja i stavljanje u promet uređaja za primjenu sredstva za zaštitu bilja |
| 30 | * | - certificiranje uređaja za primjenu sredstava za zaštitu bilja |
| 30 | * | - zdravstvena zaštita bilja |
| 30 | * | - proizvodnja, prerada, unošenje iz trećih zemalja ili distribucija određenog bilja, biljnih proizvoda i drugih nadziranih predmeta |
| 30 | * | - poslovi suzbijanja štetnih organizama ili uništavanja bilja, biljnih proizvoda i drugih nadziranih predmeta za koje su naređene mjere uništenja |
| 32 | * | - uvoz i izvoz radioaktivnih izvora ionizirajućeg zračenja |
| 32 | * | - servisiranje i popravljivanje radioaktivnih izvora i uređaja u koji su ugrađeni radioaktivni izvori |
| 32 | * | - postavljanje i ugradnja te demontiranje radioaktivnih izvora i uređaja u koji su ugrađeni radioaktivni izvori |
| 32 | * | - prodaja i svaka druga vrsta prometa radioaktivnih izvora |
| 32 | * | - sanacija |
| 32 | * | - uvoz i izvoz rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih električnih uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje |
| 32 | * | - postavljanje te demontiranje rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih električnih uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje |
| 32 | * | - servisiranje i popravljivanje rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih električnih uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje |
| 32 | * | - prodaja i svaka druga vrsta prometa rendgenskih uređaja, akceleratora i drugih električnih uređajima koji proizvode ionizirajuće zračenje |

OSNIVAČI/ČLANOVI DRUŠTVA:

- 27 Jasenka Joukhadar, OIB: 42249898127
Vukovar, Dunavska 7/51
49 - jedini član d.o.o.

NADZORNI ODBOR:

- 36 LADISLAV MATOŠ, OIB: 52510953067
Zagreb, Ulica Bele Bartoka 4
16 - član nadzornog odbora

61 DRAŽEN BUTORAC, OIB: 89751569218



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

NADZORNI ODBOR:

- Strmec, Ulica platana 32
- 44 - zamjenik predsjednika nadzornog odbora
 - 44 - izabran za člana Nadzornog odbora Odlukom Skupštine od 23.11.2018. godine, a Odlukom Nadzornog odbora od 23.11.2018. godine izabran za zamjenika predsjednika Nadzornog odbora
 - 60 Mirela Kardum, OIB: 15520709153
Osijek, Ulica Josipa Huttlera 20A
 - 60 - predsjednik nadzornog odbora
 - 60 - postala član i predsjednik nadzornog odbora 02.01.2025. godine

OSOBE OVLAŠTENE ZA ZASTUPANJE:

- 32 Jasenka Joukhadar, OIB: 42249898127
Vukovar, Dunavska 7/51
- 50 - predsjednik uprave
- 50 - zastupa samostalno i pojedinačno, od dana 04. rujna 2021. godine
- 45 DIANA PERCAČ, OIB: 06323127638
Donji Kraljevec, Kolodvorska ulica 29
- 40 - član uprave
- 40 - zastupa društvo zajedno s predsjednikom uprave od dana 21. prosinca 2017. godine
- 52 KRISTINA ŠOLJAK, OIB: 90673330040
Zagreb, Ulica Hinka Würtha 5
- 40 - član uprave
- 40 - zastupa društvo zajedno s predsjednikom uprave od dana 21. prosinca 2017. godine
- 54 DUBRAVKA DABČEVIĆ, OIB: 71812292284
Zagreb, Hruševačka ulica 7
- 41 - član uprave
- 41 - zastupa društvo zajedno s predsjednikom uprave od 26. siječnja 2018. godine
- 59 ANITA BRAKUS VUČKOVIĆ, OIB: 47493500862
Zagreb, Klekova ulica 17
- 41 - član uprave
- 41 - zastupa društvo zajedno s predsjednikom uprave od 26. siječnja 2018. godine
- 55 KRISTIJEAN GABRIĆ, OIB: 65345227727
Zagreb, Ulica Miroslava Kraljevića 28
- 41 - član uprave
- 41 - zastupa društvo zajedno s predsjednikom uprave od 26. siječnja 2018. godine



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

TEMELJNI KAPITAL:

58 27.000.000,00 euro

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- 1 Ugovor o osnivanju poduzeća u mješovitom vlasništvu u obliku društva s ograničenom odgovornošću od 07. svibnja 1990. godine zamijenjen je s Društvenim ugovorom o usklađenju sa Zakonom o trgovačkim društvima od 27. prosinca 1995. godine
- 2 Društveni ugovor o usklađenju društva sa ZTD-om od 27. prosinca 1995. godine izmjenjen u člancima 3. i 4. o temeljnom kapitalu i temeljnim ulozima odlukom članova od 08. prosinca 1997. godine. Pročišćen tekst Ugovora dostavljen sudu u zbirku isprava.
- 3 Izmjena Društvenog ugovora o usklađenju u članku 6. odredbe o sjedištu od 07. kolovoza 1998. godine.
- 4 Odlukom članova društva od 29. studenog 1999. godine, izmjenjen je članak 7 (sada članak 6) Društvenog ugovora od 08. prosinca 1997. godine, odredbe o predmetu poslovanja.
- 5 Odlukom članova društva od 8. svibnja 2000. g. izmijenjen je članak 6. Društvenog ugovora – odredbe o predmetu poslovanja.
- 6 Odlukom člana društva od 11. travnja 2001. godine, izmijenjen članak 5. Društvenog ugovora, odredba o sjedištu društva, te je Društveni ugovor u pročišćenom tekstu dostavljen sudu i uložen u zbirku isprava.
- 8 Odlukom članova društva od 10. travnja 2002. godine, izmijenjen je čl. 6 Društvenog ugovora, odredbe o predmetu poslovanja.
- 9 Odlukom o izmjeni Društvenog ugovora od 30.08.2002. godine izmijenjen je čl. 3 Društvenog ugovora MEDICAL INTERTRADE d.o.o. te je sa istim datumom načinjen pročišćeni tekst Društvenog ugovora.
- 10 Odlukom o izmjeni Društvenog ugovora od 26.08.2003. godine izmijenjen je čl. 3, te čl. 10 Društvenog ugovora te je sa istim danom sačinjen pročišćeni tekst Društvenog ugovora.
- 11 Odlukom o izmjeni Društvenog ugovora od 15.07.2004. godine izmijenjen je čl. 3. Društvenog ugovora te je sa danom 16.08.2004. godine sačinjen pročišćeni tekst Društvenog ugovora.
- 12 Odlukom Skupštine društva od 10. ožujka 2005. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora od 17. kolovoza 2004. godine i to čl. 6. odredbe o djelatnosti i čl. 11. odredbe o ovlaštenjima u zastupanju, te je usvojen novi Društveni ugovor od 10. ožujka 2005. godine.
- 13 Odlukom Skupštine društva od 12.08.2005. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora i to čl. 3. odredbe o temeljnom kapitalu i temeljnim ulozima i čl. 6. odredbe o predmetu poslovanja – djelatnosti, te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 12.08.2005. godine koji se dostavlja sudu u zbirku isprava.
- 14 Odlukom Skupštine društva od 14.02.2006. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora od 12.08.2005. godine i to čl. 9. odredbe o organima društva, dodani su čl. 12a. i čl. 12b. odredbe koje se odnose na Nadzorni odbor, te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 14.02.2006. godine koji se prilaže u zbirku



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- isprava.
- 16 Odlukom Skupštine društva od 18.08.2006. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora od 14.02.2006. godine i to čl.3. odredbe o temeljnom kapitalu te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 18.08.2006. godine koji se prilaže u zbirku isprava.
- 18 Odlukom Skupštine društva od 10.04.2007. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora od 18.08.2007. godine i to čl.6. odredbe o predmetu poslovanja te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 10.04.2007. godine koji se prilaže u zbirku isprava.
- 19 Odlukom Skupštine društva od 02.08.2007. godine mijenja se Društveni ugovor o osnivanju od 10.04.2007. godine i to čl.3. odredbe o temeljnom kapitalu. Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 02.08.2007. godine dostavlja se sudu u zbirku isprava.
- 20 Odlukom Skupštine društva od 14. ožujka 2008. godine mijenja se Društveni ugovor o osnivanju društva od 02. kolovoza 2007. godine i to čl. 6 odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor - pročišćeni tekst od 14. ožujka 2008. godine dostavlja se u zbirku isprava.
- 21 Odlukom Skupštine društva od 18.lipnja 2008.god. mijenja se Društveni ugovor o osnivanju društva od 14.ožujka 2008.god. i to čl.6. odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 18.lipnja 2008.god. dostavlja se u zbirku isprava.
- 22 Odlukom Skupštine Društva od 26. lipnja 2008. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora društva od 18. lipnja 2008. godine i to čl. 4. odredbe o temeljnom kapitalu, te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 26. lipnja 2008. godine koji se prilaže u zbirku isprava.
- 23 Odlukom Skupštine društva od 24.09.2008. godine mijenja se Društveni ugovor o osnivanju od 26.06.2008. godine i to čl. 6. odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 24.09.2008. godine dostavljen sudu u zbirku isprava.
- 24 Odlukom Skupštine društva od 30.03.2009.godine, mijenja se Društveni ugovor o osnivanju društva od 24.09.2009.godine i to čl.6.odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 30.09.2009.god. dostavlja se u zbirku isprava.
- 25 Odlukom Skupštine društva od 10.12.2009.godine, mijenja se Društveni ugovor o osnivanju društva od 30.03.2009.godine i to čl. 6. odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 10.12.2009.godine dostavlja se u zbirku isprava.
- 26 Odlukom članova društva od 17.03.2010. god. mijenja se Društveni ugovor društva od 10.12.2009.godine u čl. 13. odredbe o broju članova Nadzornog odbora. Društveni ugovor (proč.tekst) od 17.03.2010.god. dostavlja se u zbirku isprava.



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- 28 Odlukom Skupštine društva od 25. studenog 2010. godine izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora društva od 17. ožujka 2010. godine i to čl. 6. odredbe o predmetu poslovanja te je usvojen Društveni ugovor (pročišćeni tekst) od 25. studenog 2010. godine koji se prilaže u zbirku isprava.
- 29 Odlukom Skupštine Društva od 19.kolovoza 2011.god. izmijenjene su odredbe Društvenog ugovora Društva od 25.studenog 2010.god. i to čl. 3. odredbe o temeljnom kapitalu. Društveni ugovor (potpuni tekst) od 19.kolovoza 2011.god., se prilaže u zbirku isprava.
- 30 Odlukom Skupštine od 27.10.2011. godine mijenja se Društveni ugovor od 19.08.2011. godine u čl.6. odredbe o predmetu poslovanja. Društveni ugovor (potpuni tekst) od 27.10.2011. godine dostavljen sudu u zbirku isprava.
- 32 Odlukom Skupštine društva od 23.05.2013. godine, promijenjen je Društveni ugovor o osnivanju društva (potpuni tekst od 22.11.2011. godine), u čl.1. odredbe o članovima društva, čl.3. odredbe o temeljnom kapitalu i čl.6. - odredbe o predmetu poslovanja. Potpuni tekst Društvenog ugovora od 23.05.2013. godine dostavljen je sudu u zbirku isprava.
- 34 Odlukom Skupštine društva od 06. lipnja 2014. godine, promijenjen je Društveni ugovor o osnivanju društva (potpuni tekst od 23. svibnja 2013. godine) u čl. 3. odredbe o temeljnom kapitalu. Potpuni tekst Društvenog ugovora od 06. lipnja 2014. godine je dostavljen u zbirku isprava.
- 37 Odlukom članova društva od 19.06.2015. godine izmijenjen je Društveni ugovor trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o. od dana 06.06.2014. godine, na način da se mijenjaju članak 3. (treći), odredbe o temeljnom kapitalu društva, stavak drugi članka 8. (osmog) i stavak drugi članka 12. (dvanaestog) te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 40 Odlukom članova društva od 21. prosinca 2017. godine izmijenjen je Društveni ugovor trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o. od 19. lipnja 2015. godine na način da se mijenja stavak drugi i treći članka 10., odredbe o upravi, briše stavak prvi članka 11. i mijenja članak 15., te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 41 Odlukom članova društva od 26. siječnja 2018. godine izmijenjen je Društveni ugovor od 21. prosinca 2017. godine, na način da se mijenja alineja prva stavka drugog članka 10., odredbe o upravi, te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 43 Odlukom članova društva od 19.06.2018. godine izmijenjen je Društveni ugovor od 26.01.2018. godine, na način da se mijenja članak 3. odredbe o temeljnom kapitalu društva, te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 46 Odlukom članova društva od 10.07.2019. godine, izmijenjen je Društveni ugovor od 19.06.2018. godine, na način da se mijenja



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PRAVNI ODNOSI:

Osnivački akt:

- članak 3., odredbe o temeljnom kapitalu društva, te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu u zbirku isprava.
- 47 Odlukom članova društva od 01.10.2020. godine, izmijenjen je Društveni ugovor od 10.07.2019. godine, na način da se mijenja članak 3. (treći), odredbe o temeljnom kapitalu, te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 51 Odlukom jedinog člana društva od 28.09.2021. godine, izmijenjen je Društveni ugovor društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o. od 01.10.2020. godine, na način da se mijenjaju članak 1., odredbe o članovima društva i članak 3., odredbe o temeljnom kapitalu društva, te se Društveni ugovor u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 53 Odlukom jedinog člana društva od 31.08.2022. godine izmijenjen je Društveni ugovor od 28.09.2022. godine na način da se mijenja čl. 3. odredbe o temeljnom kapitalu društva te je donesen potpuni tekst Društvenog ugovora od 31.08.2022. godine koji je dostavljen sudu u zbirku isprava.
- 56 Odlukom jedinog člana društva od 29.08.2023. godine izmijenjen je Društveni ugovor društva od 31.08.2022. godine, tako da se sve odredbe tog ugovora zamjenjuju odredbama Društvenog ugovora od 29.08.2023. godine, koji se u potpunom tekstu dostavlja sudu i ulaže u zbirku isprava.
- 58 Odlukom jedinog člana društva od 27.08.2024. godine, izmijenjen je Društveni ugovor od 29.08.2023. godine u stavku prvom i drugom članka 3., odredbe o temeljnom kapitalu i poslovnim udjelima, te se Društveni ugovor od 27.08.2024. godine u potpunom tekstu dostavlja sudu u zbirku isprava.

Promjene temeljnog kapitala:

- 2 Odlukom članova društva od 08. prosinca 1997. godine temeljni kapital društva povećan je sa 113.387,33 kn za iznos od 612,67 kn na iznos od 114.000,00 kn. Preuzeta su dva temeljna uloga jedan u iznosu od 79.800,00 kn i jedan u iznosu od 34.200,00 kn.
- 9 Odlukom od 30. travnja 2002. godine povećan je temeljni kapital sa 114.000,00 kn unošenjem u temeljni kapital imovinskih prava i to zadržane dobiti.
- 10 Odlukom o povećanju temeljnog kapitala od 03.04.2003. godine povećava se temeljni kapital sa 7.114.000,00 kn za 10.000.000,00 kn na 17.114.000,00 kn.
- 11 Odlukom o povećanju temeljnog kapitala od 15.07.2004. godine povećava se temeljni kapital sa 17.114.000,00 kn za 3.500.000,00 kn na 20.614.000,00 kn iz sredstava društva.
- 13 Odlukom Skupštine društva od 12.08.2005. godine povećava se temeljni kapital društva sa iznosa od 20.614.000,00 kn za iznos od 7.000.000,00 kn na iznos od 27.614.000,00 kn.
- 16 Odlukom Skupštine od 18.08.2006. godine povećava se temeljni kapital društva sa iznosa od 27.614.000,00 kn za iznos od 5.386.000,00 kn i to upotrebom dobiti društva ostvarene za 2005. godinu, temeljem financijskih izvješća od 31.12.2005. godine na



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PRAVNI ODNOSI:

Promjene temeljnog kapitala:

- iznos od 33.000.000,00 kn.
- 19 Odlukom Skupštine od 02.08.2007. godine, povećava se temeljni kapital društva sa iznosa od 33.000.000,00 kn za iznos od 4.000.000,00 kn i to upotrebom dobiti društva ostvarene za 2006. godinu, temeljem financijskih izvješća od 31.12.2006. godine, na iznos od 37.000.000,00 kn.
- 22 Odlukom skupštine društva od 26. lipnja 2008. godine povećava se temeljni kapital sa iznosa od 37.000.000,00 kn za iznos od 4.000.000,00 kn i to upotrebom dijela dobiti društva ostvarene za 2007. godinu temeljem financijskih izvješća od 31. prosinca 2007. godine, na iznos od 41.000.000,00 kn.
- 29 Odlukom Skupštine Društva od 19.kolovoza 2011.povećan je temeljni kapital Društva sa iznosa od 41.000.000,00 kn, za iznos od 3.000.000,00 kn, upotrebom dijela kapitalne dobiti za 2010.god., na iznos od 44.000.000,00 kn, stvaranjem novih poslovnim udjela članova društva.
- 32 Odlukom Skupštine društva od 23.05.2013. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 44.000.000,00 kuna za iznos od 8.000.000,00 kn, upotrebom dijela kapitalne dobiti iz 2012. godinu, na iznos od 52.000.000,00 kn izdavanjem novim poslovnih udjela.
- 34 Odlukom Skupštine društva od 06. lipnja 2014. godine, povećan je temeljni kapital sa iznosa od 52.000.000,00 kuna, za iznos od 10.000.000,00 kuna, na iznos od 62.000.000,00 kuna, iz dobiti društva.
- 37 Odlukom članova društva od dana 19.06.2015. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 62.000.000,00 kuna za iznos od 7.000.000,00 kuna iz sredstava društva odnosno dobiti za 2014. godinu (reinvestirana dobit) na iznos od 69.000.000,00 kuna.
- 43 Odlukom članova društva od dana 19.06.2018. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 69.000.000,00 kuna, za iznos od 15.000.000,00 kuna iz sredstava društva odnosno dobiti za 2017. godinu i dijela zadržane dobiti iz ranijih godina, na iznos od 84.000.000,00 kuna.
- 46 Odlukom članova društva od 10.07.2019. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 84.000.000,00 kuna za iznos od 10.000.000,00 kuna iz sredstava društva odnosno dobiti za 2018. godinu na iznos od 94.000.000,00 kuna.
- 47 Odlukom članova društva od 01.10.2020. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 94.000.000,00 kuna, za iznos od 10.000.000,00 kuna, iz sredstava društva odnosno dijela dobiti za 2019. godinu, na iznos od 104.000.000,00 kuna.
- 51 Odlukom jedinog člana društva od 28.09.2021. godine povećan je temeljni kapital sa iznosa od 104.000.000,00 kuna, za iznos od 20.000.000,00 kuna iz sredstava društva odnosno dijela dobiti za 2020. godinu, na iznos od 124.000.000,00 kuna.
- 53 Odlukom jedinog člana društva od 31.08.2022. godine povećan je temeljni kapital društva sa iznosa od 124.000.000,00 kuna, za iznos od 26.000.000,00 kuna iz sredstava društva na iznos od



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

PRAVNI ODNOSI:

Promjene temeljnog kapitala:

150.000.000,00 kuna.

- 56 Odlukom jedinog člana društva od 29.08.2023. godine usklađen je temeljni kapital sa eurima.
Odlukom jedinog člana društva od 29.08.2023. godine, nakon usklađenja, povećan je temeljni kapital sa iznosa od 19.908.430,00 eura, za iznos od 4.091.570,00 eura, iz sredstava društva, odnosno dijela dobiti za 2022. godinu, na iznos od 24.000.000,00 eura.
- 58 Odlukom jedinog člana društva od 27.08.2024. godine, povećan je temeljni kapital društva sa iznosa od 24.000.000,00 EUR za iznos od 3.000.000,00 EUR iz sredstava društva odnosno dijela dobiti iz 2023. godine na iznos od 27.000.000,00 EUR.

OSTALI PODACI:

- 1 Subjekt upisan kod Trgovačkog suda u Zagrebu na reg. ul. 1-18481.

FINANCIJSKA IZVJEŠĆA:

	Predano	God.	Za razdoblje	Vrsta izvještaja
eu	06.06.24	2023	01.01.23 - 31.12.23	GFI-POD izvještaj
eu	07.08.24	2023	01.01.23 - 31.12.23	GFI-POD izvještaj (konsolidirani)

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
0001 Tt-95/1269-2	01.03.1996	Trgovački sud u Zagrebu
0002 Tt-97/5604-2	09.09.1998	Trgovački sud u Zagrebu
0003 Tt-98/3673-2	12.10.1998	Trgovački sud u Zagrebu
0004 Tt-99/7210-2	04.04.2000	Trgovački sud u Zagrebu
0005 Tt-00/3993-2	28.02.2001	Trgovački sud u Zagrebu
0006 Tt-01/2380-2	09.05.2001	Trgovački sud u Zagrebu
0007 Tt-01/5979-2	09.11.2001	Trgovački sud u Zagrebu
0008 Tt-02/3454-2	19.09.2002	Trgovački sud u Zagrebu
0009 Tt-02/6225-4	20.12.2002	Trgovački sud u Zagrebu
0010 Tt-03/6075-4	22.09.2003	Trgovački sud u Zagrebu
0011 Tt-04/8013-3	03.09.2004	Trgovački sud u Zagrebu
0012 Tt-05/2355-3	24.03.2005	Trgovački sud u Zagrebu
0013 Tt-05/7754-2	01.09.2005	Trgovački sud u Zagrebu
0014 Tt-06/1978-4	07.03.2006	Trgovački sud u Zagrebu
0015 Tt-06/2551-2	21.03.2006	Trgovački sud u Zagrebu
0016 Tt-06/9039-2	27.09.2006	Trgovački sud u Zagrebu
0017 Tt-07/1492-4	16.03.2007	Trgovački sud u Zagrebu
0018 Tt-07/4718-2	04.05.2007	Trgovački sud u Zagrebu
0019 Tt-07/9250-2	31.08.2007	Trgovački sud u Zagrebu



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
0020 Tt-08/4736-2	29.04.2008	Trgovački sud u Zagrebu
0021 Tt-08/8695-2	14.07.2008	Trgovački sud u Zagrebu
0022 Tt-08/10137-4	23.09.2008	Trgovački sud u Zagrebu
0023 Tt-08/12782-2	29.10.2008	Trgovački sud u Zagrebu
0024 Tt-09/3993-2	14.04.2009	Trgovački sud u Zagrebu
0025 Tt-09/14468-4	13.01.2010	Trgovački sud u Zagrebu
0026 Tt-10/3848-2	22.04.2010	Trgovački sud u Zagrebu
0027 Tt-10/14090-2	13.12.2010	Trgovački sud u Zagrebu
0028 Tt-10/24055-2	22.12.2010	Trgovački sud u Zagrebu
0029 Tt-11/11430-2	27.09.2011	Trgovački sud u Zagrebu
0030 Tt-11/21701-2	24.11.2011	Trgovački sud u Zagrebu
0031 Tt-13/983-3	15.02.2013	Trgovački sud u Zagrebu
0032 Tt-13/14152-4	22.08.2013	Trgovački sud u Zagrebu
0033 Tt-13/29849-3	24.01.2014	Trgovački sud u Zagrebu
0034 Tt-14/15852-3	18.07.2014	Trgovački sud u Zagrebu
0035 Tt-15/790-2	21.01.2015	Trgovački sud u Zagrebu
0036 Tt-15/9122-1	16.04.2015	Trgovački sud u Zagrebu
0037 Tt-15/18640-2	03.07.2015	Trgovački sud u Zagrebu
0038 Tt-17/14406-3	07.04.2017	Trgovački sud u Zagrebu
0039 Tt-17/48963-1	18.12.2017	Trgovački sud u Zagrebu
0040 Tt-17/50258-2	09.01.2018	Trgovački sud u Zagrebu
0041 Tt-18/4293-2	21.02.2018	Trgovački sud u Zagrebu
0042 Tt-18/18009-1	03.05.2018	Trgovački sud u Zagrebu
0043 Tt-18/24786-2	04.07.2018	Trgovački sud u Zagrebu
0044 Tt-18/44106-2	10.12.2018	Trgovački sud u Zagrebu
0045 Tt-19/16742-1	23.04.2019	Trgovački sud u Zagrebu
0046 Tt-19/26922-3	27.08.2019	Trgovački sud u Zagrebu
0047 Tt-20/36339-2	03.12.2020	Trgovački sud u Zagrebu
0048 Tt-21/22064-2	10.05.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0049 Tt-21/37708-2	25.08.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0050 Tt-21/43316-2	21.10.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0051 Tt-21/43542-2	05.11.2021	Trgovački sud u Zagrebu
0052 Tt-22/35621-1	04.08.2022	Trgovački sud u Zagrebu
0053 Tt-22/38726-2	22.09.2022	Trgovački sud u Zagrebu
0054 Tt-22/54863-1	06.12.2022	Trgovački sud u Zagrebu
0055 Tt-23/16830-1	13.04.2023	Trgovački sud u Zagrebu
0056 Tt-23/33163-2	01.09.2023	Trgovački sud u Zagrebu
0057 Tt-23/39482-1	10.10.2023	Trgovački sud u Zagrebu
0058 Tt-24/33903-2	03.09.2024	Trgovački sud u Zagrebu
0059 Tt-24/43773-1	11.11.2024	Trgovački sud u Zagrebu
0060 Tt-25/2243-4	13.02.2025	Trgovački sud u Zagrebu
0061 Tt-25/34012-1	03.03.2025	Trgovački sud u Zagrebu
eu /	29.06.2009	elektronički upis
eu /	19.06.2010	elektronički upis



IZVADAK IZ SUDSKOG REGISTRA

SUBJEKT UPISA

Upise u glavnu knjigu proveli su:

RBU Tt	Datum	Naziv suda
eu /	20.06.2011	elektronički upis
eu /	29.06.2012	elektronički upis
eu /	18.06.2013	elektronički upis
eu /	12.06.2014	elektronički upis
eu /	15.06.2015	elektronički upis
eu /	13.08.2015	elektronički upis
eu /	28.06.2016	elektronički upis
eu /	26.06.2017	elektronički upis
eu /	18.06.2018	elektronički upis
eu /	19.06.2019	elektronički upis
eu /	25.09.2019	elektronički upis
eu /	30.06.2020	elektronički upis
eu /	12.10.2020	elektronički upis
eu /	02.06.2021	elektronički upis
eu /	09.09.2021	elektronički upis
eu /	24.05.2022	elektronički upis
eu /	05.07.2022	elektronički upis
eu /	25.05.2023	elektronički upis
eu /	21.07.2023	elektronički upis
eu /	06.06.2024	elektronički upis
eu /	07.08.2024	elektronički upis

Sukladno Uredbi o tarifi sudskih pristojbi (NN br. 37/2023)
Tar. br. 28. ne plaća se pristojba za izdavanje aktivnog i/ili
povijesnog izvotka iz sudskog registra.



Ova isprava je u digitalnom obliku elektronički
potpisana certifikatom:
CN=sudreg2,L=ZAGREB,2.5.4.97=HR72910430276,C=HR,O=MIN
ISTARSTVO PRAVOSUĐA UPRAVE I DIGITALNE TRANSFORMACIJE

Broj zapisa: 00AR1-4DPCr-jWWkf-trUPE-ouud6
Kontrolni broj: k0rvc-TgxMM-Br5d3-cBr7k

Skeniranjem ovog QR koda možete provjeriti točnost podataka.

Isto možete učiniti i na web stranici

http://sudreg.pravosudje.hr/registar/kontrola_izvornika/ unosom gore navedenog broja
zapisa i kontrolnog broja dokumenta.

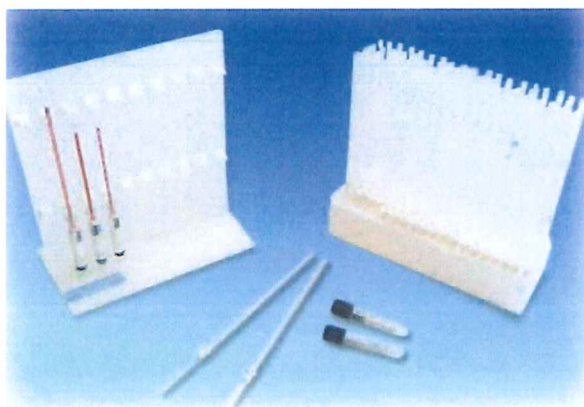
U oba slučaja sustav će prikazati izvornik ovog dokumenta. Ukoliko je ovaj dokument
identičan prikazanom izvorniku u digitalnom obliku, Ministarstvo pravosuđa i uprave
potvrđuje točnost isprave i stanje podataka u trenutku izrade izvotka.

Provjera točnosti podataka može se izvršiti u roku tri mjeseca od izdavanja isprave.

VACUPETA

KATALOG STAVKA 1 i 2

Siguran i pouzdan sustav za određivanje stope sedimentacije eritrocita



PIPETIRANJE

Pažljivo promiješajte pripremljeni uzorak krvi.
Otvorite epruvetu s uzorkom za testiranje te u nju umetnite pipetu VACUPETA.
Gurnite pipetu do dna epruvete s uzorkom za testiranje; stupac krvi automatski će se podići do svoje nulte pozicije, važne za uspješno mjerenje.
Po završetku pipetiranja, sustav VACUPETA u potpunosti se zatvori, a bilo kakva infekcija potpuno je nemoguća.

STANDARDIZIRANI POSTUPAK MJERENJA

U stalak umetnite pipetu unutar epruvete s uzorkom za testiranje. Postavite stalak s epruvetama s uzorcima za testiranje tako da omogućava pipetama da stoje vertikalno. Oblik pipete i priprema uzorka u epruveti osigurava potpunu kompatibilnost s Westergreen postupkom.

Očitajte rezultate testiranja nakon razdoblja od jednog sata.
Po završetku testiranja ne rastavljajte sustav; neškodljivo uklonite pipetu zajedno s epruvetom s uzorkom za testiranje u skladu s laboratorijskim propisima.

PRIBOR

Za ručno mjerenje upotrebljavajte građiranu pipetu VACUPETA 3.02.1.7 i stalak za pipete 3.02.9.1.



Postavite sustav u skladu s uputama i ne zaboravite: očitavanje rezultata se mora izvesti točno 1 sat nakon što je pipeta postavljena u stalak.
Automatski ESR analizator SEDIKO M10 koji koristi VACUPETA-SEDIKO pipete 3.03.1.7 također je dostupan. Za najbolje rezultate preporučujemo upotrebu VACUTUBE ESR 4.03.1.3 vakumskih epruveta za uzimanje krvi.



Vakumske epruvete s uzorkom za testiranje i propisana količina natrijevog citrata osiguravaju pravilan omjer miješanja, a time i precizno mjerenje. Minimalna nelagoda za pacijenta: potrebno je samo 1.6 ml krvi!
Uzimanje krvi izvodi se na potpuno jednak način kao i za druge pretrage krvi.

	ref	proizvod
stavka 2.	3.02.1.7	VACUPETA građirana pipeta
	3.03.1.7	VACUPETA-SEDIKO negrađirana pipeta
	3.02.9.1	VACUPETA stalak
	3.03.9.1	SEDIKO M10 automatski ESR analizator
stavka 1.	4.03.1.3	VACUTUBE ESR 4NC

napomena

za ručnu upotrebu
za automatski ESR analizator
za ručnu upotrebu
dostupno je više informacija
odgovarajuća vakumska epruveta za uzimanje krvi

Katalog stavka 1.

Boja čepa	Ukupni volumen (ml)		1	2	3	4	5	6	Aditiv
	Velicina epruvete (mm)		13/75	13/75	13/75	13/75	13/100	13/100	
0	serum	Z aktivator zgrušavanja		4.04.1.3	4.19.1.3	4.12.1.3		4.02.1.3	Aktivator zgrušavanja
0	serum	Z gel za separaciju		4.10.1.3	4.21.1.3	4.13.1.3	4.14.1.3		Aktivator zgrušavanja + gel za separaciju
0	plazma	LH		4.17.1.3		4.05.1.3			Litihev heparin
0	hematologija	K3E K2E		4.07.1.3 4.34.1.3	4.06.1.3 4.35.1.3	4.23.1.3	4.26.1.3	4.27.1.3	K ₃ EDTA K ₂ EDTA
0	ESR	4NC		4.03.1.3	stavka 1.				Trinatrijev citrat 0.129M 4:1
0	glukoza	FX	4.08.1.3	4.15.1.3	4.16.1.3				Natrijev fluorid + kalijev oksalat
0	koagulacija	9NC		4.11.1.3 4.18.1.3		4.09.1.3 4.24.1.3			Trinatrijev citrat 0.129M 3,8% 9:1 Trinatrijev citrat 0.109M 3,2% 9:1

Boja čepa	Ukupni volumen (ml)		1	2	3	4	5	6	Aditiv
	Velicina epruvete (mm)		13/75	13/75	13/75	13/75	13/100	13/100	
0	serum	Z aktivator zgrušavanja		4.04.1.3	4.19.1.3	4.12.1.3		4.02.1.3	Aktivator zgrušavanja
0	serum	Z gel za separaciju		4.10.1.3	4.21.1.3	4.13.1.3	4.14.1.3		Aktivator zgrušavanja + gel za separaciju
0	plazma	LH		4.17.1.3		4.05.1.3			Litihev heparin
0	hematologija	K3E K2E		4.07.1.3 4.34.1.3	4.06.1.3 4.35.1.3	4.23.1.3	4.26.1.3	4.27.1.3	K ₃ EDTA K ₂ EDTA
0	ESR	4NC		4.03.1.3	Stavka 1.				Trinatrijev citrat 0.129M 4:1
0	glukoza	FX	4.08.1.3	4.15.1.3	4.16.1.3				Natrijev fluorid + kalijev oksalat
0	koagulacija	9NC		4.11.1.3 4.18.1.3		4.09.1.3 4.24.1.3			Trinatrijev citrat 0.129M 3,8% 9:1 Trinatrijev citrat 0.109M 3,2% 9:1



Uzorkovanje venske krvi Analiza plazme

BD Vacutainer® PST™ II epruvete

Ove epruvete sadrže gel-barijeru i aditiv litijevog heparina osušen aspršivanjem. Inertna barijera odvaja plazmu od krvnih stanica tijekom centrifugiranja sprječavajući kontaminaciju plazme. Na primjer, u plazmi bi se određeni analiti kao što su kalij, fosfor i glukoza trebali odvojiti od stanica unutar nekoliko sati, inače će rezultati biti značajno narušeni. Klinička procjena posebnih kemija kao što su terapijski lijekovi, proteini, peptidi, steroidi i vitamini pokazuje visok stupanj stabilnosti unutar BD PST™ II epruveta.

Glavne prednosti epruveta s gelom u odnosu na epruvete bez gela su:

- Stabilna barijera između plazme i zgrušane krvi tijekom transporta i skladištenja, stoga bolja stabilnost analiza.
- Bolja kvaliteta uzorka.
- Optimizacija tijeka rada: kratko vrijeme centrifugiranja, obrada uzorka i arhiviranje u primarnoj epruveti.
- Nema potrebe za sekundarnim epruvetama, čime se smanjuje mogućnost pogrešne identifikacije.

Učinci temperature

BD Vacutainer® PST™ II epruvete potrebno je čuvati na 4 – 25 °C i zaštititi od izravnog sunčevog svjetla tijekom skladištenja. Hlađenje epruvete centrifugiranjem ili tijekom njega može utjecati na kretanje. Optimalno odvajanje sedimenta i plazme postiže se na temperaturi od 20 do 25 °C.

Miješanje epruvete

Kako bi se izbjeglo mikrogrušavanje, promiješajte BD Vacutainer® PST™ II epruvetu u 8 – 10 inverzija odmah nakon uzimanja uzorka krvi.

Uvjeti centrifugiranja

1300 – 2000 g 10 minuta na 18 – 25 °C.

Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Vacutainer® PST™ II epruvete

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Velikina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
367374	3,0	13 x 75	Litijev heparin	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
368497	3,0	13 x 75	Litijev heparin	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
367376	4,5	13 x 100	Litijev heparin	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
366567	4,5	13 x 100	Litijev heparin	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
367378	8,0	16 x 100	Litijev heparin	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

Uzorkovanje venske krvi Analiza glukoze

Određivanje glukoze i laktata

Sve BD Vacutainer® epruvete za stabilizaciju glukoze sadrže antiglikolitički natrijev fluorid i dostupne su s antikoagulantom kalijevim oksalatom, dinatrijevim EDTA ili natrijevim heparinom.

Vrijednosti glukoze u nekonzerviranim uzorcima krvi brzo se smanjuju nakon uzimanja jer krvne stanice metaboliziraju glukozu. Aditiv natrijev fluorid zaustavlja enzimsku aktivnost glikolitičkog puta.

Određivanje HbA1c

Jedna prednost epruvete s fluoridom/EDTA u odnosu na epruvetu s fluoridom/oksalatom je ta što se HbA1c marker može odrediti iz iste epruvete tako da nema potrebe za uzimanjem dodatnog uzorka.

Miješanje epruvete

Kako bi se izbjeglo mikrogrušavanje, promiješajte BD Vacutainer® epruvetu za glukozu u 8 – 10 inverzija odmah nakon uzimanja uzorka krvi.

Uvjeti centrifugiranja

≤ 1300 g 10 minuta na 18 – 25 °C.

Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Vacutainer® epruvete za određivanje glukoze i laktata

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Velikina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
368920	2,0*	13 x 75	Natrijev fluorid (2,5 mg/ml) / kalijev oksalat (2,0 mg/ml)	Nema	PET	Blok	BD Hemogard™	
368520	2,0*	13 x 75	Natrijev fluorid (1,5 mg/ml) / dinatrijev EDTA (3,0 mg/ml)	Nema	PET	Blok	BD Hemogard™	
367933	2,0	13 x 75	Natrijev fluorid (1,5 mg/ml) / dinatrijev EDTA (3,0 mg/ml)	Nema	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
368921	4,0	13 x 75	Natrijev fluorid (2,5 mg/ml) / kalijev oksalat (2,0 mg/ml)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
368521	4,0	13 x 75	Natrijev fluorid (1,5 mg/ml) / dinatrijev EDTA (3,0 mg/ml)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
367764	5,0	13 x 75	Natrijev fluorid (4,0 mg/ml) / natrijev heparin (28 IU/ml)	Nema	Staklo	Papir	BD Hemogard™	
368201	5,0	13 x 100	Natrijev fluorid (2,5 mg/ml) / kalijev oksalat (2,0 mg/ml)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* Epruveta s parcijalnim vađenjem.

26/87

Uzorkovanje venske krvi

Analiza seruma

BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete

Ove epruvete sadrže gel-barijeru koja odvaja serum od krvnog ugruška nakon centrifugiranja sprječavajući kontaminaciju seruma. Na primjer, u serumu bi se određeni analiti kao što su kalij, fosfor i glukoza trebali odvojiti od stanica unutar kratkog vremenskog razdoblja – inače će rezultati biti značajno narušeni. Klinička procjena posebnih kemija kao što su terapijski lijekovi, proteini, peptidi, steroidi i vitamini pokazuje visok stupanj stabilnosti unutar BD SST™ II Advance epruveta.^{29,30,31}

Glavne prednosti epruveta s gelom u odnosu na epruvete bez gela su:

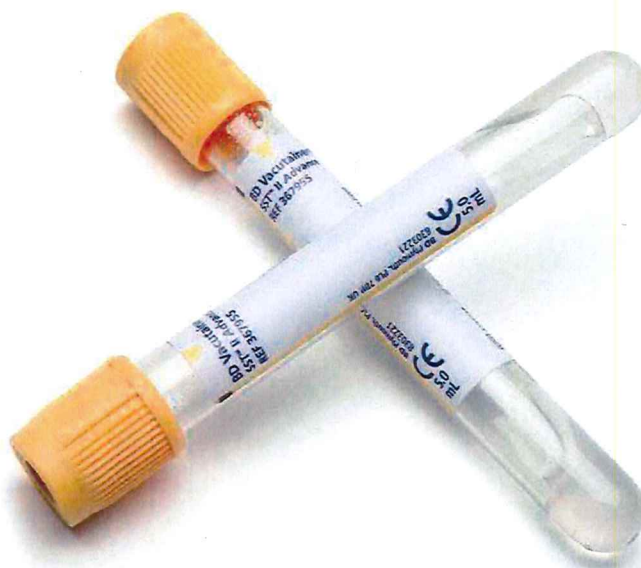
- Stabilna barijera između seruma i zgrušane krvi tijekom transporta i skladištenja, što dovodi do bolje stabilnosti analita.
- Bolja kvaliteta uzorka.
- Optimizacija tijeka rada: kratko vrijeme centrifugiranja, obrada uzorka i arhiviranje u primarnoj epruveti.
- Nema potrebe za sekundarnim epruvetama, čime se smanjuje mogućnost pogrešne identifikacije.

Vremena zgrušavanja

Minimalno preporučeno vrijeme zgrušavanja za BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete je 30 minuta.

Uvjeti centrifugiranja

1300 – 2000 g 10 minuta na 18 – 25 °C.



Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.



Uzorkovanje venske krvi

Katalog stavka 4

BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Velicina (mm)	Aditivi	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
366882	2,5*	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
367957	3,5 st.4	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
368498	3,5	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
368965	3,5	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
368879	4,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
367955	5,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
366566	5,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
368968	5,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
366444	6,0	16 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
367953	8,5	16 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	
366644	8,5	16 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
366468	8,5	16 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Gel	PET	Papir	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* Epruveta s parcijalnim vađenjem.

Uzorkovanje venske krvi

Analiza seruma

Katalog stavka 5

Epruvete za serum, bez separatora

Epruvete za serum dostupne su u staklenim i plastičnim (PET) varijantama. Kod staklenih epruveta površina djeluje kao aktivator zgrušavanja. Kod plastičnih epruveta čestice silicijevog dioksida dodaju se kao aktivator zgrušavanja. Te su epruvete označene akronimom CAT (epruveta s aktivatorom zgrušavanja, engl. *clot activator tube*).

Vremena zgrušavanja

Preporučeno minimalno vrijeme zgrušavanja za epruvete za serum je 60 minuta.

Uvjeti centrifugiranja

≤ 1300 g 10 minuta na 18 – 25 °C.

Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.



BD Vacutainer® epruvete za serum

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Veličina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
368492	2,0*	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
368271	2,0*	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
369032	4,0 st. 5	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
365904	4,0	13 x 75	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
367624	5,0	13 x 75	Bez aditiva	Nema	Staklo	Papir	BD Hemogard™	
367614	5,0	13 x 75	Premazana silikonom	Nema	Staklo	Papir	BD Hemogard™	
368815	6,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
367819	6,0	13 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Prozirna	BD Hemogard™	
367896	10,0	16 x 100	Silicijev dioksid (aktivator zgrušavanja)	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* Epruveta s parcijalnim vađenjem.

EDTA

EDTA (etilendiamintetraoctena kiselina) soli koriste se za antikoagulaciju pune krvi za hematološka ispitivanja jer EDTA posebno dobro čuva stanične komponente krvi. Antikoagulacija se postiže tako što EDTA stvara komplekse s metalnim ionima kao što je kalcij, čime se inhibira koagulacijska kaskada. Antikoagulacija s EDTA je ireverzibilna.

Koncentracija EDTA u BD Vacutainer® epruvetama je 1,8 mg/ml pune krvi, prema preporuci Međunarodnog vijeća za standardizaciju u hematologiji (engl. *International Council Society of Hematology, ICSH*).⁵⁵ ICSH preporučuje diluciju EDTA sol (K₂EDTA) za hematološka ispitivanja. BD Vacutainer® plastične (PET) epruvete dostupne su s K₂ EDTA i K₃ EDTA osušenim raspršivanjem.

Miješanje epruvete

Kako bi se izbjeglo mikrogrušavanje, promiješajte epruvetu s EDTA u 8 – 10 inverzija odmah nakon uzimanja uzorka krvi.

Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Vacutainer® epruvete s K₂EDTA

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Veličina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
362072	3,0*	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
368841	2,0*	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
368274	2,0*	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Prozina	BD Hemogard™	
368856	3,0*	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
368499	3,0*	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Prozina	BD Hemogard™	
368861	4,0	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
367862	4,0	13 x 75	K ₂ EDTA	Nema	PET	Prozina	BD Hemogard™	
367864	6,0	13 x 100	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	
365900	6,0	13 x 100	K ₂ EDTA	Nema	PET	Prozina	BD Hemogard™	
367525	10,0	16 x 100	K ₂ EDTA	Nema	PET	Papir	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* Epruveta s parcijalnim vađenjem.

EDTA-ovisna pseudotrombocitopenija

Pseudotrombocitopenija (PCTP) je rijedak fenomen koji se javlja kada autoantitijela uzrokuju nakupljanje trombocita u punoj krvi pohranjenoj u epruvetama s EDTA.^{52,53} EDTA-inducirano nakupljanje trombocita rezultira lažno niskim brojem trombocita koji može dovesti do neločne dijagnoze krvareće diateze.^{52,53} Nakupljeni trombociti također se mogu pogrešno protumačiti kao bijele krvne stanice i uzrokovati lažno visok broj bijelih krvnih stanica.⁵⁴

Najjednostavniji način ispravljanja EDTA-ovisnog PCTP-a je uzeti drugi uzorak krvi i odmah ga analizirati jer se nakupljanje trombocita povećava tijekom vremena.⁵⁵ Drugi način na koji se može izbjeći ovaj problem je odabirom drugog antikoagulanasa (npr. *kiselina-citrat-dekstroza (ACD)* ili *natrijev citrat*).⁵⁶⁻⁵⁹ Prilikom određivanja broja stanica imajte na umu da neki antikoagulansi razrjeđuju krv.

BD Vacutainer® epruvete s K₃EDTA

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Veličina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
367836	2,0*	13 x 75	K ₃ EDTA	Nema	PET	Blok	BD Hemogard™	
368857	3,0*	13 x 75	K ₃ EDTA	Nema	PET	Blok	BD Hemogard™	
368270	4,0	13 x 75	K ₃ EDTA	Nema	PET	Prozina	BD Hemogard™	
368860	4,0	13 x 75	K ₃ EDTA	Nema	PET	Blok	BD Hemogard™	

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* Epruveta s parcijalnim vađenjem.

Natrijev citrat

Trinatrijev citrat koristi se kao antikoagulant za ispitivanja koagulacije. Djeluje kao antikoagulant stvarajući komplekse s metalnim ionima kao što je kalcij, čime se inhibira koagulacijska kaskada. Antikoagulacija trinatrijevim citratom je reverzibilna.

BD Vacutainer® epruvete s citratom sadrže puferirani trinatrijev citrat u skladu s preporukama:

- 0,105 M ili 0,109 M puferirane otopine trinatrijevog citrata, što je ekvivalentno 3,2 % trinatrijevog citrata
- 0,129 M puferirane otopine trinatrijevog citrata, što je ekvivalentno 3,8 % trinatrijevog citrata.

Nakon uzimanja krvi omjer krvi i aditiva bit će 9 : 1.

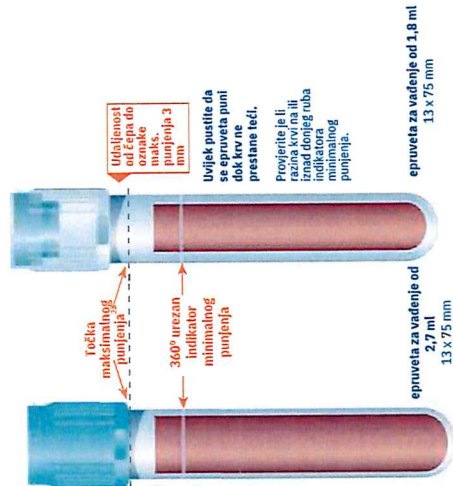
BD Vacutainer® epruvete s citratom također su prikladne za izvođenje posebnih testnih postupaka kao što je test funkcije trombocita PFA-100**.

Oznaka punjenja

Važno je točno odmjera krvi i aditiva za uzorke za koagulaciju dobro je dokumentirana.²⁷ Točna količina punjenja ključna je za ispravnu analizu koagulacije. Sve BD Vacutainer® plastične epruvete za koagulaciju imaju oznaku koja označava razinu minimalnog punjenja.

Vodič za volumen vađenja za BD Vacutainer® Plus epruvetu s citratom

Napomena: količina krvi izvučene u evakuirane epruvete varira ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, barometarskom tlaku, starosti epruvete, vertikalnom tlaku i tehnici punjenja.



Slika je samo ilustrativna i nije stvarne veličine.

BD Vacutainer® epruvete s citratom

Plastične epruvete s citratom izrađene od polietilentereftalata (PET) i polipropilena (PP) imaju inovativnu geometriju epruveta koja minimizira prazni prostor epruvete i povezanu aktivaciju trombocita kako bi se optimiziralo praćenje aktiviranog parcijalnog trombotičnog vremena (APTT) pacijenata s nefrakcioniranim heparinom.

BD Vacutainer® epruvete s citratom koriste se diljem svijeta i u mnogim analitičkim koagulacijskim sustavima.^{25,26}

- klinički dokazane u multicentričnim kliničkim ispitivanjima za testiranje koagulacije u svim glavnim populacijama pacijenata
- ocijenjene s najčešće korištenim koagulacijskim analitičkim sustavima.

Uvjeti centrifugiranja

Za analize koagulacije mogu se dobiti različite specifikacije plazme iz citrirane krvi:

- plazma siromašna trombocitima:
plastične epruvete: 2000 – 2500 g 10 – 15 minuta na 18 – 25 °C.



BD Vacutainer® epruvete s citratom

Kat. br.	Volumen vađenja (ml)	Veličina (mm)	Aditiv	Separator	Materijal	Naljepnica	Zatvaranje čepa	Boja čepa
363047	1,8	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Papir	BD Hemogard™	Plava
363097	1,8	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,129 M, 3,8 %)	Nema	PET/PP	Papir	BD Hemogard™	Plava
368273	1,8	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Prozima	BD Hemogard™	Plava
363093	1,8	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Blok	BD Hemogard™	Plava
363048	2,7	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Papir	BD Hemogard™	Plava
363079	2,7	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,129 M, 3,8 %)	Nema	PET/PP	Papir	BD Hemogard™	Plava
363095	2,7	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Blok	BD Hemogard™	Plava
364305	2,7	13 x 75	Trinatrijev citrat (0,109 M, 3,2 %)	Nema	PET/PP	Prozima	BD Hemogard™	Plava

Sve epruvete isporučuju se u kutijama od 100 komada / transportno pakiranje od 1000 komada.

* PFA-100 je registrirani zaštitni znak društva Siemens.

BD Vacutainer® Evacuated Blood Collection System

In vitro dijagnostička uporaba

Katalog stavka 7

NAMJENA

BD Vacutainer® epruvete, igle i nosači zajedno se koriste za prikupljanje venske krvi. BD Vacutainer® epruvete upotrebljavaju se za transport i obradu krvi za testiranje seruma, plazme ili pune krvi u kliničkom laboratoriju.

OPIS PROIZVODA

BD Vacutainer® epruvete zatvorene su epruvete s obojanim konvencionalnim čepovima ili zatvaračima BD Hemogard™. Epruvete BD Vacutainer® Plus plastične su epruvete. Većina vrsta epruveta sadrži aditive u različitim koncentracijama, što ovisi o količini vakuuma i potrebnom omjeru aditiva i krvi za epruvetu. Specifične količine aditiva i približan volumen izvađene krvi pročitajte na svakom pakovanju ili naljepnici. Odabir aditiva ovisi o metodi analitičkog testiranja. Određuje ga proizvođač testnih reagensa i/ili instrumenata na kojima se provodi test. Unutrašnjosti epruveta su sterilne. Čepovi epruveta podmazani su silikonom ili glicerinom (vidi pojedinačne pakovanja ili naljepnice) kako bi se olakšalo umetanje čepa.

Upute za BD Vacutainer® Blood Collection Tube*	
SKUPINA ADITIVA/ADITIV	
Epruvete s gelom	
BD SST™ epruvete s gelom i aktivatorom koagulacije	
BD PST™ epruvete s gelom i litij heparinom ^{N1}	
BD SST™ II Advance epruvete s gelom i aktivatorom zgrušavanja**	
BD PST™ II epruvete s gelom i litij heparinom ^{N1**}	
Epruvete bez aditiva	
Obložene silikonom**	
Bez premaza**	
Bez aditiva ²	
Epruvete za dobivanje seruma s aditivima	
Thrombin ^{3**}	
Plus Serum/CAT s aktivatorom zgrušavanja	
Thrombin ³ , inhibitor tripsin iz soje**	
Sodium Fluoride ²	
Cijela krv/epruvete za plazmu	
K ₂ EDTA ili K ₃ EDTA***	
K ₂ EDTA***	
Citrate/CTAD (koagulacija)	
Citrate (ESR)	
Sodium Fluoride/Sodium EDTA**	
Sodium Fluoride/Potassium Oxalate	
Heparin ^{N1**}	
Acid Citrate Dextrose (ACD)	
Epruvete s elementima u tragovima***	
Obložene silikonom**, s Heparin ^{N1**} , K ₂ EDTA ili s aktivatorom zgrušavanja	

* Boja zatvarača može se razlikovati u određenom broju ponovnih narudžbi.

** Možda nije dostupno u SAD-u.

¹Heparin^{N1} je svinjskog porijekla. Slovo „N“ u eksponentu upućuje da naprava sadrži heparin za koji je potvrđeno da ispunjava uvjete iz dokumenta USP Heparin Monograph October 1, 2009.

²Može se upotrebljavati samo kao epruveta za odlaganje ili epruveta za prikupljanje sekundarnih uzoraka.

³Trombin je goveđeg porijekla.

*** Epruvete BD Vacutainer® EDTA i epruvete s litij-heparinom ne preporučuju se za upotrebu s analizama Magellan Diagnostics LeadCare®, analizama koje koriste metodologiju Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltimetrija s anodnim otapanjem) ili s bilo kojom drugom analizom koja primjenjuje metodologiju ASV.

**** Za testiranje elemenata u tragovima, uključujući testiranje na olovo u venskoj krvi BD preporuča upotrebu BD Vacutainer® Trace Element Testing Tube.

BD Vacutainer® Serum epruvete

BD Vacutainer® Plus Serum epruvete/CAT epruvete obložene su silikonom i mikroniziranim česticama silicijeva dioksida kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Čestice na bijelom filmu u unutarnje površine aktiviraju zgrušavanje kada se epruvete miješaju preokretanjem. Silikonski premaz na stijenke epruvete za dobivanje seruma smanjuje prijanjanje crvenih stanica na stijenke epruvete. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

Epruvete za testiranje elemenata u tragovima BD Vacutainer®

Epruvete za testiranje elemenata u tragovima, uključujući testiranje na olovo, imaju posebne oznake za tu namjenu na pakiranju i naljepnici. Upotrebljavajte samo odgovarajuće označene epruvete za te testove. Epruvete za testiranje elemenata u tragovima ispitane su izdvajanjem začepljene epruvete nakon četiri sata, što je dalo rezultate manje od ovih ograničenja koncentracije:

Gornje ograničenje kontaminacije BD Vacutainer® Trace Element Tubes					
Analit	Staklo µg/L	Plus µg/L	Analit	Staklo µg/L	Plus µg/L
Antimon	0,8	-*	Olovo	2,5	0,3
Arsen	1,0	0,2	Magnezij	60	40
Kadmij	0,6	0,1	Mangan	1,5	1,5
Kalcij	400	150	Živa**	-	3,0
Krom	0,9	0,5	Selen	-	0,6
Bakar	8,0	5,0	Cink	40	40
Željezo	60	25			

*BD Vacutainer® Plus epruvete za testiranje na elemente u tragovima ne smiju se upotrebljavati za testiranje na antimon.

Izdvajanje vode analizirano pomoću **hladne pare, sve ostalo ispitivanjem masenom spektrometrijom s induktivno spregnutom plazmom (ICP-MS) ili atomskom apsorpcijskom spektroskopijom (AAS).

BD Vacutainer® SST™ epruvete / BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete*

Unutarnja strana stijenke epruvete obložena je mikroniziranim česticama silicijeva dioksida kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Barijerni polimer nalazi se na dnu epruvete. Gustoća tog materijala uzrokuje gibanje prema gore tijekom centrifugiranja u sučelju za serum/zgrušavanje, gdje formira barijeru koja odvaja serum od fibrina i stanica. Serum se može izravno aspirirati iz epruvete za prikupljanje, čime se uklanja potreba za prenošenjem u drugi spremnik. Silikonski premaz u unutarnje stijenke epruvete smanjuje prijanjanje crvenih stanica na stijenke epruvete. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

* Možda nije dostupno u SAD-u.

BD Vacutainer® PST™ epruvete / BD Vacutainer® PST™ II epruvete*

Unutarnja strana stijenke epruvete obložena je litij heparinom kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Heparin aktivira antitrombine i blokira koagulacijski niz te proizvodi uzorke cijele krvi/plazme umjesto zgrušane krvi i seruma. Barijerni polimer nalazi se na dnu epruvete. Gustoća tog materijala uzrokuje gibanje prema gore tijekom centrifugiranja u sučelju za plazmu/stanice, gdje formira barijeru koja odvaja serum od plazme i stanica. Plazma se može izravno aspirirati iz epruvete za prikupljanje, čime se uklanja potreba za prenošenjem u drugi spremnik. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

* Možda nije dostupno u SAD-u.

BD Vacutainer® epruvete za pohranjivanje krvi

BD Vacutainer® Plus Serum epruvete, BD Vacutainer® Plus K₂EDTA epruvete, BD Vacutainer® Glass Serum epruvete i BD Vacutainer® Glass K₂EDTA epruvete mogu se upotrebljavati za testove kao što su ABO grupiranje, Rh tipizacija, probir antitijela, fenotipizacija crvenih stanica i DAT testiranje te probir donora krvi na zarazne bolesti kao što su protutijela na sifilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc i HBsAg. Nisu utvrđene značajke performansi ovih epruveta za imunohematološka testiranja i općenito za testiranja na zarazne bolesti, stoga korisnici moraju provjeriti upotrebu ovih epruveta za specifično svoje kombinacije instrumenata za testove/sustave reagensa i uvjete pohrane uzoraka.

BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete, BD Vacutainer® SST™ Glass epruvete i BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete mogu se upotrebljavati za rutinski probir donora krvi i dijagnostičko testiranje seruma za zarazne bolesti kao što su ToRCH, protutijela na sifilis, anti-HIV, anti-HTLV, anti-HCV, anti-HBc i HBsAg. Nisu utvrđene značajke performansi ovih epruveta općenito za testiranja na zarazne bolesti, stoga korisnici moraju provjeriti upotrebu ovih epruveta za specifično svoje kombinacije instrumenata za testove/sustave reagensa i uvjete pohrane uzoraka.

BD Vacutainer® CTAD epruvete

CTAD epruveta upotrebljava se za prikupljanje i transport uzoraka za testiranje hemostaze. Otopina CTAD mješavina je natrijeva citrata, teofilina, adenozina i dipiridamola. Svrha aditiva je antikoagulacije uzoraka i minimizacija aktivacije *in vitro* trombocita. Pogledajte odjeljke Mjere opreza, Prikupljanje uzoraka i Rukovanje.

BD Vacutainer® Plus Citrate epruvete

stavka 7

Komponentu epruvete sačinjavaju dvije zajedno sklopljene plastične cijevi, što omogućava održavanje volumena vađenog uzorka i tekućeg aditiva. Aditiv koji epruveta sadrži je puferirani natrijev citrat. Sve konfiguracije epruvete omogućavaju vađenje potpunog volumena uzorka i sadrže čepove BD Hemogard™. Pogledajte odjeljke Ograničenja sustava, Mjere opreza, Prikupljanje i postupanje s uzorcima. Učinak proizvoda uspoređen je s onim staklene epruvete od 4,5 ml za rutinske testove koagulacije provedene na različitim populacijama davatelja, a dobiveni su klinički ekvivalentni rezultati. Napomena: sva ispitivanja provedena su na davateljima s vrijednostima hematokrita između 25 i 55 %.

Epruveta je izrađena na način da jamči postizanje odgovarajuće razine napunjenosti. Uvijek pustite epruvetu da se puni dok krv ne prestane teći. Informacije o ispravnoj razini napunjenosti epruvete navedene su u nastavku.

Indikator minimalne napunjenosti:

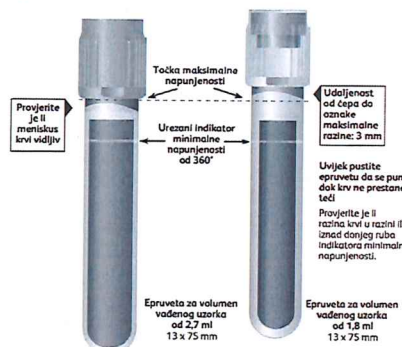
Ureznani indikator napunjenosti od 360° na epruveti predstavlja minimalni volumen krvi potreban za odgovarajuću analizu. Provjerite je li razina krvi u razini ili iznad donjeg ruba indikatora minimalne napunjenosti.

Smjernica o razini maksimalne napunjenosti:

U slučaju epruvete od 2,7 ml, ako meniskus krvi nije vidljiv (provjerite sliku u nastavku), epruveta se smatra pretjerano napunjenom.

U slučaju epruvete od 1,8 ml, ako je meniskus krvi viši od razine prikazane na slici u nastavku, epruveta se smatra prenapunjenom. Meniskus mora biti udaljen najmanje 3 mm od donjeg ruba čepa, kao što je prikazano na slici u nastavku.

stavka 7



BD Vacutainer® Blood Collection Needles

BD Vacutainer® Blood Collection Needles jednokratne su igle iz medicinskog nehrđajućeg čelika s dva završetka. Te igle imaju nastavak s navojem koji je prikladan za navoje svih BD Vacutainer® Holders. Ubođni završetak igle ima vrh koji je specijalno izrađen za jednostavan prolazak kroz kožu tijekom punkcije. Igle su lubrificirane silikonom. Igle su dostupne u duljini od 1 i 1-1/2 inča u 20, 21 i 22 Ga, kompleti za prikupljanje krvi dostupni su u duljini od 3/4 inča u 21, 23 i 25 Ga, BD Vacutainer® Passive Shielding Blood Collection Needles u duljini od 1 inča u 21 i 22 Ga, a BD Vacutainer® Eclipse™ u 1-1/4 inča te 21 i 22 Ga. Veličina igle i broj serije ispisani su na svakom pojedinačnom pakovanju igala.

* Nije dostupno u SAD-u.

BD Vacutainer® Luer Adapter, BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device i BD Vacutainer® Blood Transfer Device proizvodi su izrađeni s luer spojnicom na mjestu punkcijskog završetka igle. BD Vacutainer® Luer Adapter je muška luer spojica koja se primjenjuje nasuprot igle za uzimanje više uzorka koja se ne primjenjuje na pacijentima (engl. non-patient needle ili NP). Namijenjena je za upotrebu s BD Vacutainer® Holder. BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device je držač s integriranim iglom za uzimanje više uzoraka koja se ne primjenjuje na pacijentima (NP) i navojem s muškom spojnicom. BD Vacutainer® Blood Transfer Device je držač s integriranim iglom za uzimanje više uzoraka koja se ne primjenjuje na pacijentima (NP) i navojem sa ženskom spojnicom.

Proizvodi imaju naglavak bez lateksa koji prekriva NP iglu i koji sprječava curenje krvi u držač tijekom prikupljanja krvi. Epruvete ulaze u držač i nasaduju se na NP iglu, čime se omogućuje da vakuum u epruveti prikupi krv do unaprijed određene razine.

OGRANIČENJA STAVKA

Količina prikupljene krvi razlikuje se ovisno o nadmorskoj visini, temperaturi okoline, zračnom tlaku, starosti epruvete, venskom tlaku i tehnici punjenja. Epruvete s volumenom punjenja manjim od navedenih dimenzija (epruvete za djelomično punjenje) mogu se sporije puniti od epruvete iste veličine većeg volumena punjenja.

U slučaju epruveta koje se centrifugiraju s ciljem stvaranja plazme ili seruma za ispitivanje, standardni uvjeti obrade ne dovode nužno do potpunog taloženja svih stanica, bez obzira na to je li prisutan barijerni gel ili nije. Stanični metabolizam i prirodna razgradnja *ex vivo* mogu i dalje utjecati na koncentracije/aktivnosti analita u serumu/plazmi nakon centrifugiranja. Naročito će u uzorcima razdvojene plazme biti prisutan gradijent stanica i trombocita nakon centrifugiranja. Prisutnost stanica i trombocita u plazmi može prouzročiti povećanu varijabilnost i/ili nestabilnost određenih analita koji sudjeluju u metaboličkim postupcima posredovanima stanicama/trombocitima i/ili onima koji su prisutni u višim koncentracijama u stanicama ili trombocitima. Među analitima na koje to može utjecati jesu aspartat aminotransferaza, glukoza, anorganski fosfor, laktat dehidrogenaza i kalij. Jačina tih učinaka može se razlikovati s obzirom na nekoliko čimbenika, između ostalog i s obzirom na to je li plazma diklotovirana ili ostaje u primarnoj epruveti, agitaciju uzorka i vrijeme. Stabilnost analita treba procijeniti uzimajući u obzir spremnike za pohranu i uvjete svakog laboratorija.

BD Vacutainer® PST™ Plus epruvete, BD Vacutainer® PST™ Glass epruvete i BD Vacutainer® PST™ II epruvete ne preporučuju se za prikupljanje uzoraka krvi za postupke pohrane krvi. BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete, BD Vacutainer® SST™ Glass epruvete i BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete ne preporučuju se za imunohematološka testiranja. BD Vacutainer® SST™ Plus epruvete i BD Vacutainer® SST™ II Advance epruvete mogu se upotrebljavati za određene TDM testove. Korisnici u SAD-u trebaju se obratiti Službi za tehničke usluge tvrtke BD na broj 1-800-631-0174 za dodatne informacije, a izvan SAD-a svojem lokalnom predstavništvu.

Nemojte upotrebljavati BD Vacutainer® epruvete koje sadrže litij heparin za mjerenje litija. Za testove koagulacije, ako su hematokriti pacijenta iznad 55%, konačna koncentracija citrata u uzorku treba se podesiti.

Uzorci plinova u venskoj krvi prikupljeni pomoću BD Vacutainer® Plastic Lithium Heparin Tubes ne smiju se koristiti prilikom testiranja karboksihemoglobina (COHb) pomoću instrumenta IL GEM 4000. Može doći do klinički značajne pozitivne pristranosti za rezultat COHb-a.

MJERE OPREZA

1. Pohrana staklenih epruveta koje sadrže krv na ili ispod 0 °C može uzrokovati pucanje epruvete.
2. Nemojte otvarati konvencionalne gumene zatvarače okretanjem palcem. Uklonite ih zaokretom i potiskom prema dolje.
3. Ne koristite epruvete ili igle ako sadrže nepoznate čestice.
4. Papirnata naljepnica koja prekriva poveznicu na štitniku igle poderat će se kada se otvori igla. Nemojte upotrebljavati iglu ako je naljepnica potrgana prije punkiranja vene.
5. CTAD epruvete moraju se zaštititi od umjetnog i prirodnog svjetla tijekom pohrane. Izloženost svjetlu dulja od 12 sati može uzrokovati inaktivaciju aditiva.
6. Odvajanje seruma ili plazme od stanica treba se dogoditi u roku od dva sata nakon prikupljanja kako bi se spriječili netočni rezultati testiranja, osim ako je definitivno dokazano da dulje vrijeme kontakta ne doprinosi netočnom rezultatu.
7. Nemojte upotrebljavati luer adaptere za povezivanje s umetnutim kateterima/priključnicama; umjesto toga upotrijebite BD Vacutainer® Luer-Lok™ Access Device.
8. Epruvete BD Vacutainer® EDTA i epruvete s Lithium Heparin ne preporučuju se za upotrebu s analizama Magellan Diagnostics LeadCare®, analizama koje koriste metodologiju Anodic Stripping Voltammetry (ASV) (voltametrijom s anodnim otapanjem) ili s bilo kojom drugom analizom koja primjenjuje metodologiju ASV.
9. Ponovno umetanje zatvarača BD Hemogard™ ne preporučuje se za epruvetu BD Vacutainer® Thrombin (ref. 367817). Ponovno umetanje može povećati rizik od izlaganja uzorka jer zatvarač ne ostaje čvrsto na epruveti tijekom rukovanja.

UPOZORENJE:

1. Primjenjujte općeprihvaćene mjere opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Svako se staklo može potrgati. Provjerite da na staklu nema oštećenja iz prijevoza prije upotrebe i primijenite mjere opreza tijekom rukovanja.
3. Sa svim biološkim uzorcima i "oštrim predmetima" za prikupljanje krvi (lancetama, iglama, luer adapterima i kompletima za prikupljanje krvi) postupajte u skladu s pravilima i procedurama svoje ustanove. U slučaju izlaganja biološkim uzorcima (primjerice, ozljede uslijed uboda), potražite odgovarajuću medicinsku pomoć budući da se putem uzorka mogu prenijeti HBV (virusni hepatitis), HIV (SIDA) i druge zarazne bolesti. Primijenite svaki ugrađeni zaštitnik igle, ako je isporučen uz napravu za prikupljanje krvi. BD ne preporučuje ponovno stavljanje zaštite na iskorištene igle. No pravila i procedure u vašoj ustanovi možda su različite pa uvijek trebate postupati u skladu s njima.
4. Sve "oštre predmete" namijenjene prikupljanju krvi odložite u spremnike za biološki otpad čija je uporaba odobrena za tu namjenu.
5. Prijenos uzoraka prikupljenih pomoću štrcaljke i igle u epruvetu ne preporučuje se. Dodatna manipulacija oštrim predmetima, kao što su šuplje igle, povećava mogućnost ozljede ubodom igle.
6. Prijenos uzoraka iz štrcaljke u epruvetu s podtlakom pomoću naprave bez oštrog vrha treba provoditi vrlo oprezno zbog razloga navedenih u nastavku. • Pritisak na klip štrcaljke tijekom prijenosa može stvoriti pozitivan tlak koji će silovito pomaknuti čep i uzorak, što će uzrokovati prskanje krvi i možda je izložiti. • Upotrebom štrcaljke za prijenos krvi može se također uzrokovati prekomjerno ili premalo punjenje epruvete, što će rezultirati netočnim omjerom krvi i aditiva te potencijalno netočnim rezultatima analize. • Zatvorene epruvete s podtlakom namijenjene su za prikupljanje određenog volumena krvi. Punjenje je završeno kada vakuum više ne povlači krv, iako se neke epruvete mogu djelomično ispuniti zbog otpora klipa kada se pune iz štrcaljke. Savjetujte se s laboratorijem treba li upotrijebiti takve uzorke.
7. Ako se krv prikuplja putem intravenske (IV) linije, provjerite je li linija očišćena od IV. otopine prije početka punjenja epruvete za prikupljanje krvi. To je ključno kako bi se izbjeglo dobivanje netočnih laboratorijskih podataka zbog kontaminacije IV. tekućinom.
8. Prekomjerno ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih rezultata analize ili slabe djelotvornosti proizvoda.
9. Endotoksin se ne kontrolira. Krv i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.

POHRANA

Pohranite epruvete na 4–25 °C, osim ako na naljepnici pakovanja ne piše drugačije. Svi tekući konzervansi i antikoagulantni prozirni su i bezbojni, osim CTAD-a, koji je žuti. Nemojte upotrebljavati ako su promijenili boju ili sadrže strane čestice. Aditivi u prahu kao što su heparin i trombin bijeli su, a fluorid i fluorid/oksalat mogu biti svijetloružičasti. Nemojte upotrebljavati ako su promijenili boju. EDTA aditivi obloženi sprejem mogu biti bijeli do blijedožuti, to ne utječe na djelotvornost EDTA aditiva. Ne koristite epruvete ako im je istekao rok upotrebe. Epruvetama rok upotrebe istječe posljednjeg dana u mjesecu i navedene godine.

Proizvodi i pribor za vađenje krvi

Sigurnosne igle za vađenje krvi

BD Vacutainer® Eclipse™ igla za vađenje krvi

BD Vacutainer® Eclipse™ sigurnosna igla za vađenje venske krvi ima potpuno integrirani sigurnosni okvir, koji nakon aktivacije štiti od ubodnih ozljeda. Ovaj sigurnosni okvir sastavljen je od igle i njegova je orijentacija poravnata s kosinom igle. Sigurnosni mehanizam osmišljen je za aktivaciju jednom rukom. Potpuno integrirani sigurnosni okvir zahvaća iglu uz zvuk klika nepovratno zaključavajući trostrukim mehanizmom zakvaranja.

Daljnje informacije

BD preporučuje da se za sve igle bez prethodno pričvršćenog držača koristi BD Vacutainer® držač za jednokratnu uporabu.

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.



BD Vacutainer® Eclipse™ igle za vađenje krvi

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Šifra boje	Kutija / transportno pakiranje
368609	21 G (0,8 mm)	32 mm		48/480
368610	22 G (0,7 mm)	32 mm		48/480

BD Vacutainer® Eclipse™ igla za vađenje krvi s prethodno pričvršćenim držačem

Kod ove sigurnosne igle držač je već prethodno pričvršćen tako da nije potrebno ručno namještati iglu i držač. Ova igla i držač za uzorkovanje krvi spremni su za uporabu pojedinačno su zapakirani u sterilni blister.



BD Vacutainer® Eclipse™ igle za vađenje krvi s prethodno pričvršćenim držačem

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Šifra boje	Kutija
368650	21 G (0,8 mm)	32 mm		100
368651	22 G (0,7 mm)	32 mm		100

Proizvodi i pribor za vađenje krvi

Igle za vađenje krvi

BD Vacutainer® igle za više uzoraka

BD Vacutainer® igle mogu se koristiti za više uzoraka iz epruvete. BD Vacutainer® igle premazane su silikonom, lubrikantom niskog trenja, koji osigurava gladak ulazak u venu.

BD Vacutainer® igle dostupne su u veličinama igala 20, 21 ili 22 G.

Daljnje informacije

BD preporučuje da se za sve igle bez prethodno pričvršćenog držača koristi BD Vacutainer® držač za jednokratnu uporabu.

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.



BD Vacutainer® igle za više uzoraka

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Šifra boje	Kutija / transportno pakiranje
360215	20 G (0,9 mm)	38 mm		100/1000
360214	20 G (0,9 mm)	25 mm		100/1000
360213	21 G (0,8 mm)	38 mm		100/1000
360212	21 G (0,8 mm)	25 mm		100/1000
360211	22 G (0,7 mm)	38 mm		100/1000
360210	22 G (0,7 mm)	25 mm		100/1000

BD Vacutainer® Flashback igle za vađenje krvi

BD Vacutainer® Flashback igla izrađena je u istoj kvaliteti kao i igla za više uzoraka i uključuje potvrdu ulaska u venu.

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Šifra boje	Kutija / transportno pakiranje
301746	21 G (0,8 mm)	25 mm		50/1000
301747	22 G (0,7 mm)	25 mm		50/1000

Basic disposable equipment

www.zarys.com



INJEKCIJSKE IGLE

dispoFINE STERILNE

Karakteristike:

- korice i kapica od polipropilena
- tanka stijenka omogućava odgovarajući protok
- vrh igle trostruko brušen
- površina prekrivena kliznim sredstvom
- lijepljeni elementi sprečavaju odvajanje
- obojane kapice u skladu sa ISO kodovima za lako prepoznavanje veličine
- individualno pakiranje: blister
- apirogeno, netoksično
- EO sterilizirano
- rok uporabe: 5 godina

Indikacije:

- za intravenske, intramuskularne i hipodermičke injekcije



recommended by ZARYS

Kat.br.	Veličina	Pakiranje
IN-03X13	0,3 mm x 13 mm	100 pcs
IN-045X12	0,45 mm x 12 mm	100 pcs
IN-045X16	0,45 mm x 16 mm	100 pcs
IN-045X22	0,45 mm x 22 mm	100 pcs
IN-05X16*	0,5 mm x 16 mm	100 pcs
IN-05X25	0,5 mm x 25 mm	100 pcs
IN-05X40	0,5 mm x 40 mm	100 pcs
IN-06X25	0,6 mm x 25 mm	100 pcs
IN-06X30	0,6 mm x 30 mm	100 pcs

* on request

Kat. br.	Veličina	Pakiranje
IN-07X30	0,7 mm x 30 mm	100 pcs
IN-07X40	0,7 mm x 40 mm	100 pcs
IN-08X25*	0,8 mm x 25 mm	100 pcs
IN-08X40	0,8 mm x 40 mm	100 pcs
IN-09X25*	0,9 mm x 25 mm	100 pcs
IN-09X40	0,9 mm x 40 mm	100 pcs
IN-11X40	1,1 mm x 40 mm	100 pcs
IN-12X40	1,2 mm x 40 mm	100 pcs
IN-16X40	1,6 mm x 40 mm	100 pcs

ST.10
ST.11

G.C.Z.M. ZARYS Ltd.

Please contact us if you require further details:

phone +48 32 376 07 00 - 01, mobile +48 785 750 609

Pod Borem 18, 41-808 Zabrze, Poland

e-mail: export@zarys.com.pl, www.zarys.com



Proizvodi i pribor za vađenje krvi

Sigurnosni setovi za vađenje krvi

Katalog stavka 12 i 13



BD Vacutainer® Safety-Lok™ set za vađenje krvi

BD Vacutainer® Safety-Lok™ set za vađenje krvi za vađenje venske krvi ima potpuno integriranu sigurnosnu zaštitu, koja nakon aktivacije štiti od ubodnih ozljeda.

- Indikacija uspješne venepunkcije:
Nakon uspješnog prodiranja u venu u proizvodu se može vidjeti krv.
- Višenamjenski:
Za uzimanje uzoraka krvi i za kratkotrajne infuzije do 2 sata.
- Moguća aktivacija jednom rukom:
Aktiviranje sigurnosnog mehanizma jednom rukom omogućuje vam da više pažnje usmjerite na pacijenta i mjesto venepunkcije.
- Zaštita od ubodnih ozljeda:
Nakon uspješne venepunkcije integrirana sigurnosna zaštita se pogrigne preko igle, u potpunosti je prekrivajući, što je naznačeno zvukom klika.

Daljnje informacije

BD preporučuje da se za sve igle bez prethodno pričvršćenog držača koristi BD Vacutainer® držač za jednokratnu uporabu. Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Vacutainer® Safety-Lok™ setovi za vađenje krvi

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Duljina cijevčice	S luer adapterom	Šifra boje	Kutija / transportno pakiranje
367282 st. 12	21 G (0.8 mm)	19 mm	178 mm	Da		50/200
367286	21 G (0.8 mm)	19 mm	305 mm	Da		50/200
367246	21 G (0.8 mm)	19 mm	305 mm	Ne		50/200
367284 st. 13	23 G (0.6 mm)	19 mm	178 mm	Da		50/200
367288	23 G (0.6 mm)	19 mm	305 mm	Da		50/200
367247	23 G (0.6 mm)	19 mm	305 mm	Ne		50/200
367295	25 G (0.5 mm)	19 mm	178 mm	Da		50/200
368383	25 G (0.5 mm)	19 mm	305 mm	Ne		50/200

Proizvodi i pribor za vađenje krvi

Sigurnosni setovi za vađenje krvi

BD Vacutainer® Safety-Lok™ set za vađenje krvi s prethodno pričvršćenim držačem

Kod ovog sigurnosnog seta za vađenje krvi držač je već prethodno pričvršćen tako da nije potrebno ručno namještati iglu i držač. Ovaj set za vađenje krvi spreman za uporabu pojedinačno je zapakiran u sterilni blister.

Sterilni zatvoreni sustav idealan je za uzimanje uzoraka s pomoću BD BACTEC™ bočica za hemokulturu.

Daljnje informacije

Tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Vacutainer® Safety-Lok™ setovi za vađenje krvi s prethodno pričvršćenim držačem

Kat. br.	Veličina	Duljina igle	Duljina cijevčice	Šifra boje	Kutija / transportno pakiranje
368654	21 G (0.8 mm)	19 mm	178 mm		25/200
368652	21 G (0.8 mm)	19 mm	305 mm		25/200
368655	23 G (0.6 mm)	19 mm	178 mm		25/200
368653	23 G (0.6 mm)	19 mm	305 mm		25/200

Sterilni
zatvoreni
sustav



Proizvodi za vene

Katalog stavka 14

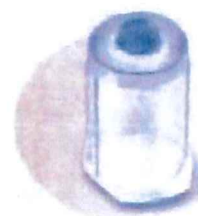
BD Vacutainer® dodaci

BD Vacutainer® dodaci namijenjeni su za pouzdano i sigurno uzimanje uzoraka. Ova ponuda proizvoda uključuje uzorkovanje izravnim pristupom, uređaje za transfer i poveske. Ovi proizvodi omogućuju praktičnost i lakoću upotrebe te nadopunjavaju asortiman BD Vacutainer® i BD Microtainer® proizvoda.



BD Vacutainer® držači

BD Vacutainer® držači i adapteri pružaju kvalitetne, jeftine, jednokratne proizvode koji mogu pomoći kupcima da promoviraju najbolju praksu kontrole infekcija. BD Vacutainer® One Use držač kompatibilan je s BD Vacutainer® Eclipse™ iglama za uzimanje krvi, BD Vacutainer® Safety-Lok™ setovima za uzimanje krvi, BD Vacutainer® setovima za uzimanje krvi pritiskom tipke, te BD Vacutainer® luer adapterom za višestruke uzorke.



Referentni broj	Opis	Količina u pakiranju/kutiji
364815	BD Vacutainer® One Use držač	250/1000
364597	BD Vacutainer® Rebrasti pedijatrijski adapter za epruvetu	10/100
364888	BD Vacutainer® držač	250/1000
368872	BD Pronto™ Quick Release držač	20/100

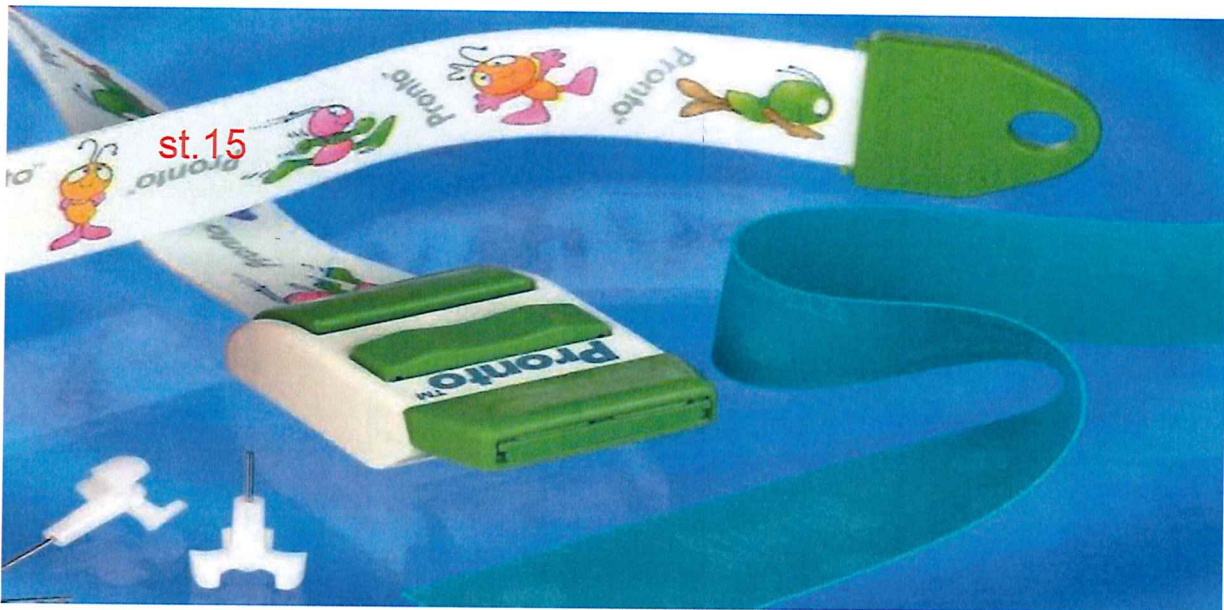


BD Vacutainer® uređaj za transfer krvi

Transfer venske krvi iz štrcaljke i igle u epruvetu za uzimanje krvi ili bočicu za krvnu kulturu opasan je postupak. BD Vacutainer® uređaj za transfer krvi dizajniran je imajući na umu sigurnost zdravstvenih djelatnika. Ovaj uređaj za jednokratnu upotrebu smanjuje rizik ozljeda vezanih za transfer, dok istovremeno čuva integritet uzorka potreban za točnu dijagnozu bolesti. BD Vacutainer® uređaj za transfer krvi pruža sigurnost bez iznimke te održava beskompromisnu kvalitetu.



Referentni broj	Opis	Količina u pakiranju/kutiji
364880	BD Vacutainer® uređaj za transfer krvi	200



BD Vacutainer® sustavi nude izbor dviju vrsta poveski – **Pronto™** poveska bez lateksa i **BD Stretch™** poveska bez lateksa. **BD Stretch™** poveska zapakirana je u dozirnu kutiju jednostavnu za uporabu, koja je također prikladna za potrebe skladištenja. Bolesti kao što su hepatitis B, hepatitis C i metilicilin-rezistentni *Staphylococcus aureus* (MRSA) su sve moguće ponovljenom uporabom jedne poveske. Jedna je studija pokazala da je kontaminacija poveski krvlju bila česta, s pojavnošću u 31 % ispitanih poveski.¹

Kat. br.	Opis	Količina u kutiji / transportnom pakiranju
BD Vacutainer® poveske		
367204	BD Stretch™ poveska bez lateksa	25/500
367218	st.15 Pronto™ poveska bez lateksa za višekratnu uporabu	6/60
BD Vacutainer® razni proizvodi		
368697	Pladanj za vađenje krvi (drži do 80 epruveta)	21
366005	DIFF-SAFE® dozator krvi	1000/10 000
36488760	EZ čep za 16 mm zatvaranje (plavi)	250/2500

1. Forester G, Joline C, Wormser GP. Blood contamination of tourniquets used in routine phlebotomy. Am J Inf Control 1990;18:386-90

Pronto™ je zaštitni znak društva Kimetec GmbH Med.

DIFF-SAFE® je registrirani zaštitni znak društva Alpha Scientific Corporation.

BIOGNOST®
FARMACEUTSKI I DIAGNOSTIČKI PROIZVODI



KATALOG
PROIZVODA

KATALOG - STAVKA 16

Testovi i pribor za
otkrivanje metabolita droga

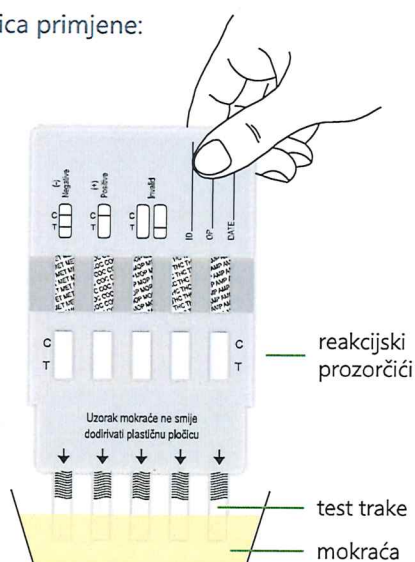
www.biognost.com

DOA MultiGnost

TEST PANELI ZA OTKRIVANJE METABOLITA VIŠE VRSTA DROGA U URINU I SLINI

DOA MultiGnost test paneli sadrže test trake za brzo otkrivanje sastojaka ilegalnih droga u urinu i slini. Test panelom se istovremeno, u roku od 5 minuta, može otkriti većina droga koje se najčešće konzumiraju na ovom podneblju. Test daje brze rezultate koji se po potrebi mogu potvrditi metodom plinske kromatografije s masenom spektrometrijom (GC/MS). U obzir je potrebno uzeti kliničko razmatranje i stručnu prosudbu prilikom analize rezultata, pogotovo kad je riječ o pozitivnim preliminarnim rezultatima.

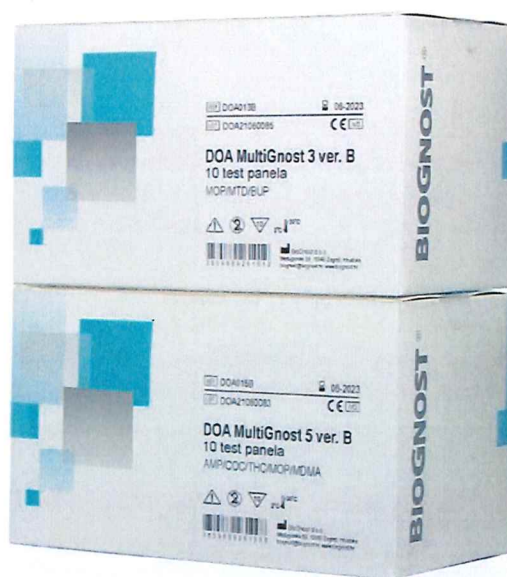
Skica primjene:



DOA 10 MTD - metadon (Heptanon)
OPI - heroin, morfin, kodein
MET - metamfetamin
BAR - tablete barbiturata
BZO - tablete benzodiazepina

DOA 5 MDMA - ecstasy
COC - kokain, crack

DOA 3 MOP - heroin, morfin, kodein
THC - marihuana, hašiš
AMP - amfetamin, metamfetamin



Test paneli za otkrivanje metabolita više vrsta droga u urinu

Test paneli za otkrivanje metabolita 3, 5 i 10 vrsta droga POJEDINAČNA PAKIRANJA

DOA MultiGnost test paneli su brzi imunokromatografski testovi za istovremeno kvalitativno otkrivanje više vrsta opojnih droga i njihovih metabolita u urinu. Ovisno o verziji, test je specifičan za 3, 5 ili 10 vrsta droga kao što su: amfetamin (AMP), metamfetamin (MET), ecstasy (MDMA), kokain i crack (COC), marihuana i hašiš (THC), barbiturati (BAR), benzodiazepini (BZO), opijati (heroin, morfin i kodein) (MOP) i (OPI) metadon (MTD), te brojne druge. Rezultati testa mogu se očitati već nakon 5 minuta.



Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Uloga
DOA003	DOA MultiGnost 3 test panel	1x1	Za otkrivanje 3 različite vrste droge (THC, MOP, AMP).
DOA005	DOA MultiGnost 5 test panel	1x1	Za otkrivanje 5 različitih vrsta droga (THC, MOP, AMP, COC, MDMA).
DOA010	DOA MultiGnost 10 test panel	1x1	Za otkrivanje 10 različitih vrsta droga (THC, MOP, AMP, COC, MDMA, BZO, MET, BAR, OPI, MTD).

Test paneli za otkrivanje metabolita više vrsta droga

LABORATORIJSKA PAKIRANJA

Kombinacije testova za otkrivanje 3 vrste droga u urinu

DOA MultiGnost 3 test paneli sadrže test trake za brzo otkrivanje sastojaka ilegalnih droga u urinu. BioGnostova ponuda DOA MultiGnost 3 testova uključuje ukupno 20 kombinacija testova na različite vrste droga (navedene u tablici). Test daje brze rezultate koji se po potrebi mogu potvrditi metodom plinske kromatografije s masenom spektrometrijom (GC/MS).

Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Kombinacija droga
DOA013A	DOA MultiGnost 3 test panel ver. A	1x10	THC, MOP, AMP
DOA013AB	DOA MultiGnost 3 test panel ver. AB	1x10	MOP, EDDP, BUP
DOA013B DOA3-25B	DOA MultiGnost 3 test panel ver. B	1x10 1x25	MOP, MTD, BUP
DOA013C	DOA MultiGnost 3 test panel ver. C	1x10	THC, COC, AMP
DOA013D	DOA MultiGnost 3 test panel ver. D	1x10	MOP, BZO, MDMA
DOA013E	DOA MultiGnost 3 test panel ver. E	1x10	MOP, BZO, THC
DOA013F	DOA MultiGnost 3 test panel ver. F	1x10	MOP, BZO, AMP
DOA013G	DOA MultiGnost 3 test panel ver. G	1x10	THC, MDMA, AMP
DOA013H	DOA MultiGnost 3 test panel ver. H	1x10	AMP, MOP, COC
DOA013I	DOA MultiGnost 3 test panel ver. I	1x10	THC, MDMA, MOP



Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Kombinacija droga
DOA013J	DOA MultiGnost 3 test panel ver. J	1x10	MOP, COC, THC
DOA013K	DOA MultiGnost 3 test panel ver. K	1x10	EDDP, BZO, TRA
DOA013L	DOA MultiGnost 3 test panel ver. L	1x10	MOP, EDDP, TRA
DOA013M	DOA MultiGnost 3 test panel ver. M	1x10	AMP, THC, ALOH
DOA013N	DOA MultiGnost 3 test panel ver. N	1x10	BZO, THC, ALOH
DOA013O	DOA MultiGnost 3 test panel ver. O	1x10	MOP, TRA, AMP
DOA013P	DOA MultiGnost 3 test panel ver. P	1x10	THC, MDMA, MET
DOA013R	DOA MultiGnost 3 test panel ver. R	1x10	BZO, COC, MOP
DOA013S	DOA MultiGnost 3 test panel ver. S	1x10	MTD, COC, MOP
DOA013T	DOA MultiGnost 3 test panel ver. T	1x10	BUP, COC, MOP

Kombinacije testova za otkrivanje 4 vrsta droga u urinu

Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Kombinacija droga
DOA014A	DOA MultiGnost 4 test panel ver. A	1x25	COC, MOP, THC, MTD
DOA4B-25	DOA MultiGnost 4 test panel ver. B	1x25	ETG, THC, MOP, BZO
DOA014C	DOA MultiGnost 4 test panel ver. C	1x10	COC, OPI, THC, AMP
DOA014D	DOA MultiGnost 4 test panel ver. D	1x10	COC, MOP, THC, AMP

ST.16. Kombinacije testova za otkrivanje 5 vrsta droga u urinu

DOA MultiGnost 5 test paneli dostupni su u 10 različitih varijanti testova na prisutnost metabolita droga u urinu. S obzirom da je riječ o testovima koji pružaju samo preliminarne rezultate, moguće ih je potvrditi plinskom kromatografijom s masenom spektrometrijom (GC/MS).

Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Kombinacija droga
DOA015A DOA5-25A DOA5-KAP1	DOA MultiGnost 5 test panel ver. A	1x10 1x25	MET, COC, MOP, THC, AMP
DOA5-25A KAP	DOA MultiGnost 5 test pločica za kapanje bulk DOA MultiGnost 5 test pločica za kapanje 1x25 testova ver. A		
DOA015B DOA5-25B	DOA MultiGnost 5 test panel ver. B	1x10 1x25	AMP, COC, MOP, THC, MDMA

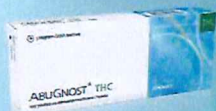
DOA015C	DOA MultiGnost 5 test panel ver. C	1x10	AMP, THC, MOP, BZO, MDMA
DOA015D	DOA MultiGnost 5 test panel ver. D	1x10	AMP 1000, THC, OPI, COC, MTD
DOA015E	DOA MultiGnost 5 test panel ver. E	1x10	OPI, THC, MET, COC, BZO
DOA015F	DOA MultiGnost 5 test panel ver. F	1x10	AMP, COC, MOP, THC, TRA
DOA015G	DOA MultiGnost 5 test panel ver. G	1x10	AMP, COC, MOP, THC, ALOH
DOA015H	DOA MultiGnost 5 test panel ver. H	1x10	BUP, MTD, MOP, BZO, ALOH
DOA015I	DOA MultiGnost 5 test panel ver. I	1x10	AMP, COC, MOP, THC, PCP
DOA015J	DOA MultiGnost 5 test panel ver. J	1x10	AMP, MOP, TRA, BUP, MTD

Kombinacije testova za otkrivanje 6 vrsta droga u urinu

DOA MultiGnost 6 test paneli koriste se za detektiranje 6 različitih vrsta zloupotrebljavanih droga. MultiGnost 6 test panele moguće je iskombinirati u 13 varijanti.

Kataloški broj	Naziv	Pakiranje	Kombinacija droga
DOA016A DOA6A-25	DOA MultiGnost 6 test panel ver. A	1x10 1x25	AMP, COC, BZO, MOP, THC, MDMA
DOA016B	DOA MultiGnost 6 test panel ver. B	1x10	AMP, MOP, THC, COC, BZO, TRA
DOA016C	DOA MultiGnost 6 test panel ver. C	1x10	AMP, COC, MOP, THC, MDMA, ALOH
DOA016D	DOA MultiGnost 6 test panel ver. D	1x10	AMP, BZO, THC, COC, MTD, OPI
DOA016E	DOA MultiGnost 6 test panel ver. E	1x10	BAR, BZO, MET, THC, COC, OPI
DOA016F	DOA MultiGnost 6 test panel ver. F	1x10	BAR, BZO, AMP, THC, COC, OPI
DOA016G	DOA MultiGnost 6 test panel ver. G	1x10	MET, BZO, AMP, THC, COC, OPI
DOA016H	DOA MultiGnost 6 test panel ver. H	1x10	TRA, BZO, THC, COC, MTD, OPI
DOA016I DOA6I-25	DOA MultiGnost 6 test panel ver. I	1x10 1x25	COC, BUP, THC, MTD, MOP, BZO
DOA016J	DOA MultiGnost 6 test panel ver. J	1x10	OPI, COC, AMP, MET, BZO, FYL
DOA016K	DOA MultiGnost 6 test panel ver. K	1x10	AMP, COC, OPI, THC, BZO, ALOH
DOA016L	DOA MultiGnost 6 test panel ver. L	1x10	MET, COC, BUP, THC, OPI, MTD
DOA016M	DOA MultiGnost 6 test panel ver. M	1x10	AMP, BUP, COC, THC, BZO, OPI

BIOGNOST®
FARMACEUTSKI I DIJAGNOSTIČKI PROIZVODI



Brza
dijagnostika

BRZI TESTOVI ZA PROFESIONALNU UPOTREBU

KATALOG - STAVKA 17

UlcoGnost test pločica

Test pločica za brzo otkrivanje antitijela na *Helicobacter pylori* u plazmi ili serumu

UlcoGnost test pločica je brzi imunokromatografski test za kvalitativno otkrivanje antitijela na *Helicobacter pylori* u plazmi ili serumu.

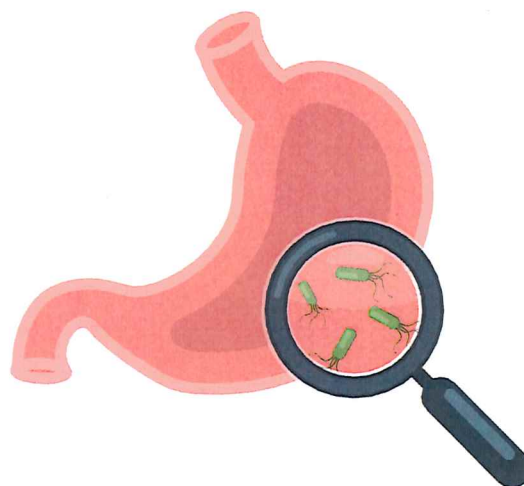
1x10 ULC010

UlcoGnost AG test pločica

Test pločica za brzo otkrivanje antigena bakterije *Helicobacter pylori* u stolici

UlcoGnost AG test pločica brzi je imunokromatografski test za kvalitativno otkrivanje specifičnog *Helicobacter pylori* antigena u uzorcima ljudske stolice

1x10 ULCAG010P



UlcoGnost AG test traka ST.17.

Test traka u blister pakovanju za brzo neinvazivno otkrivanje antigena bakterije *H. pylori* u stolici

UlcoGnost AG test traka u blister pakovanju je brzi neinvazivni imunokromatografski test za brzo otkrivanje specifičnog antigena bakterije *Helicobacter pylori* u uzorcima stolice.

1x10 ULCAG010

UlcoGnost test PK pločica

Test pločica za otkrivanje antitijela na *Helicobacter pylori* u krvi, plazmi ili serumu

UlcoGnost PK pločica je brzi imunokromatografski test za kvalitativno otkrivanje antitijela na *Helicobacter pylori* u punoj krvi, plazmi ili serumu.

1x10 ULC010PK

Pylo-Plus test pločica

Test pločica za brzo dokazivanje prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori* u biopsatu

Pylo-Plus test pločica je brzi dijagnostički test namijenjen kvalitativnom određivanju enzima ureaze u uzorcima želučane sluznice za dokazivanje prisutnosti bakterije *Helicobacter pylori* u bolesnika sa simptomima.

1x50 PYLO-50



Uzorkovanje kapilarne krvi BD Microtainer® epruvete

BD Microtainer®

BD Microtainer® epruvete služe za uzimanje, transport i obradu kapilarne krvi dojenčadi, djece, gerijatrijskih pacijenata i pacijenata s hitnim stanjima, kad god su potrebne samo najmanje količine krvi.

Kako bi se osigurala identifikacija epruveta, epruvete su označene šifrom boje koja odgovara epruvetama za uzimanje venske krvi. Na epruvetama se nalaze oznake punjenja koje osiguravaju točan omjer krvi i aditiva.

BD Microgard™ zatvaranje

Poseban dizajn BD Microgard™ sigurnosnog zatvaranja značajno smanjuje prskanje krvi nakon otvaranja epruvete. Veći promjer olakšava rukovanje epruvetom.

U kombinaciji s nastavkom za epruvete, BD Microtainer® epruvete s BD Microgard™ zatvaranjem stanu u stalke od 13 x 75 mm.

Daljnje informacije

Tehničke informacije dostupne su na zahtjev.



BD Microtainer® epruvete s Microgard™ zatvaranjem

Kat. br.	Opis	Volumen punjenja	Zatvaranje	Boja čepa	Kulija / transportno pakiranje
365975	Epruveta s K ₂ EDTA za hematologiju	250 - 500 µl	BD Microgard™		50/200
365966	Epruveta za plazmu s litijevim heparinom	200 - 400 µl	BD Microgard™		50/200
365986	Epruveta za plazmu s gelom za odvajanje i litijevim heparinom	400 - 600 µl	BD Microgard™		50/200
365988	Epruveta za plazmu s gelom za odvajanje, litijevim heparinom i UV zaštitom (jantarna boja za testove osjetljive na svjetlost poput bilirubina)	250 - 500 µl	BD Microgard™		50/200
365993	Epruveta za glukozu s natrijevim fluoridom i Na ₂ EDTA	400 - 600 µl	BD Microgard™		50/200
365968	Epruveta za serum s gelom za odvajanje i aktivatorom zgrušavanja	400 - 600 µl	BD Microgard™		50/200
365979	Epruveta za serum s gelom za odvajanje i aktivatorom zgrušavanja s UV zaštitom (jantarna boja za testove osjetljive na svjetlost poput bilirubina)	400 - 600 µl	BD Microgard™		50/200
365964	Epruveta za serum bez aktivatora zgrušavanja	250 - 500 µl	BD Microgard™		50/200
368933	Nastavak za BD Microtainer® epruvete za pričvršćivanje na sve BD Microtainer® epruvete s BD Microgard™ zatvaranjem (promjer 10 mm)	nije primjenjivo	nije primjenjivo		nije primjenjivo

Uzorkovanje kapilarne krvi Sigurnosne lancete



Uzorkovanje kapilarne krvi BD Microtainer® lancetom aktiviranom kontaktom

Ergonomski dizajn BD Microtainer® sigurnosne lancete aktivirane kontaktom za jednokratnu uporabu omogućuje njezino sigurno držanje i precizno lociranje mjesta uzorkovanja. Klinički je dokazano da lanceta smanjuje neugodu za pacijenta i maksimizira protok krvi.^{6,68}

Zbog intuitivnog rukovanja njome potrebna je minimalna edukacija. Lanceta se aktivira pritiskom na mjesto uzorkovanja smanjujući utjecaj korisnika na dubinu uboda. Oštri vrh zatim se automatski uvlači u kućište.

Ova lanceta dostupna je u tri veličine: za jednu kap krvi, srednji ili veliki protok krvi.

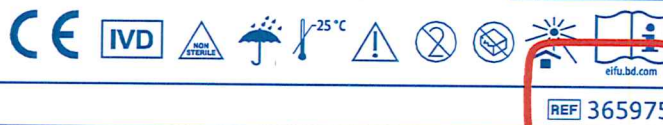
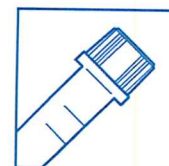
Daljnje informacije

Kliničke i tehničke informacije dostupne su na zahtjev.

BD Microtainer® lancete aktivirane kontaktom

Kat. br.	Širina i dubina uboda	Vrsta lancete	Volumen krvi	Šifra boje	Kulija / transportno pakiranje
366592	30 G x 1,5 mm	Igla	Jedna kap		200/2000
366593	21 G x 1,8 mm	Igla	Srednji protok krvi		200/2000
366594	1,5 mm x 2,0 mm	Oštrica	Veliki protok krvi		200/2000

8/87



PREDVIĐENA UPORABA

Epruvete za uzimanje krvi s K₂EDTA BD Microtainer® nesterilni su i jednokratni in vitro dijagnostički medicinski proizvodi. Namijenjeni su za obučene zdravstvene djelatnike za prikupljanje, zadržavanje, pohranu i prijevoz uzoraka ljudske kapilarne krvi za in vitro dijagnostičko ispitivanje.

Epruvete za uzimanje krvi s K₂EDTA BD Microtainer® upotrebljavaju se za hematološka ispitivanja ili za druga ispitivanja gdje je potreban uzorak pune krvi kako je odredio laboratorij.

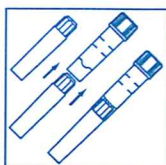
OPIS PROIZVODA EPRUVETE ZA UZIMANJE KRV

BD Microtainer® sastoje se od nesterilnog, plastičnog spremnika i obojanog zatvarača BD Microgard™. Konfiguraciju proizvoda potražite u Tablici A. Unutarnja površina spremnika premazana je aditivom K₂EDTA. Aditiv K₂EDTA osigurava antikoagulirani uzorak kada se upotrebljava u skladu s uputama za uporabu. Gornji rub spremnika služi za uzimanje uzoraka. Oznake na spremniku prikazuju zapremine punjenja od 250 µl i 500 µl.

TABLICA A			
Zapremina punjenja (µl)	Aditiv	Vrsta zatvarača	Boja zatvarača
250 – 500	K ₂ EDTA (K ₂ E)	BD Microgard™	Blijedoljubičasta

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® sadrži manje od 1 ng olova po epruveti prilikom ispitivanja metodom induksijske plazma masene spektrometrije.

Epruveta se može upotrebljavati s opcionalnim proizvođačem epruvete BD Microtainer® (kataloški broj 368933). Proizvođač se može utaknuti u dno epruvete i povećava duljinu cijevi do otprilike 75 milimetara (mm). S ovim proizvođačem, epruveta se može utaknuti u standardni nosač za epruvete veličine 13 x 75 mm. Proizvođač također pruža veću površinu za označavanje uzoraka.



RADNE ZNAČAJKE

- Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® dizajnirane su za:
 - integriranim kolektorom koji olakšava protok krvi u epruvetu
 - oznakama koje označavaju zapreminu punjenja kako je navedeno u Tablici A
 - zatvaračem koji dobro priliježe preko gornjeg ruba epruvete kako bi se smanjila vjerojatnost kontakta s uzorkom kada se ukloni kapica.
- Krv prikupljena u epruvete za uzimanje krvi s K₂EDTA BD Microtainer® stabilna je na sobnoj temperaturi do 4 sata i pružit će točne i klinički korisne rezultate za hematološke parametre. Uzorci se za to vrijeme mogu pohraniti u nosače ili kontinuirano miješati.
- Kada se testiraju s pomoću atomske apsorpcijske spektrometrije s granitnom peći (Graphite Furnace Atomic Absorption Spectrometry, GFAAS), uzorci prikupljeni za analizu olova od normalnih derivatelja u epruvetama za uzimanje krvi s K₂EDTA BD Microtainer® pokazali su se stabilnima do 7 dana.

OGRANIČENJA SUSTAVA

Stabilnost analiza treba procijeniti uzimajući u obzir spremnike za pohranu i uvjete svakog laboratorija.

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati ako su prisutne strane tvari ili ako je epruveta oštećena.
- Analizirajte uzorke za hematološko ispitivanje unutar 4 sata od prikupljanja.
- Neki su pacijenti pokazali osjetljivost na EDTA, što može dovesti do značajnog i nepovratnog nakupljanja trombocita. To nakupljanje može i umjetno povisiti broj bijelih krvnih zrnaca.

- Slijedite postupke svoje ustanove ako su u uzorku prisutni ugrušci ili druge vidljive prepreke jer bi to moglo dovesti do nemogućnosti ispitivanja uzorka.
- Pri svakoj izmjeni vrste, veličine ili uvjeta rukovanja, obrade ili čuvanja epruveta za vađenje krvi bilo kojeg proizvođača za određeno laboratorijsko ispitivanje, osoblje laboratorija treba provjeriti podatke o epruveti koje je dostavio proizvođač i vlastite podatke kako bi utvrdilo/potvrdilo referentni raspon za specifični sustav instrumenata i reagensa. Na temelju tih informacija laboratorij može odlučiti jesu li promjene prikladne.

OPREZ

- Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza. Upotrebljavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim predmetima (lancetama) za uzimanje krvi u skladu s pravilima i postupcima svoje ustanove. Zatražite odgovarajuću medicinsku pomoć u slučaju izloženosti biološkim uzorcima (npr. putem ubodne rane) budući da mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV (AIDS) ili druge zarazne bolesti. Primijenite ugrađeni štitnik oštrog predmeta ako je sastavni dio proizvoda za vađenje krvi. Pravila i postupci vaše ustanove mogu se razlikovati i uvijek ih se morate pridržavati.
- Odbacite sve oštre predmete za uzimanje krvi u spremnike za biološki opasan materijal koji su odobreni za njihovo zbrinjavanje.
- Prepunjavanje ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih analitičkih rezultata ili slabog funkcioniranja proizvoda.
- Endotoksin se ne kontrolira. Krv i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.
- Svi biološki uzorci i materijali smatraju se biološki opasnim i s njima treba postupiti oprezno jer je moguć rizik od prenošenja zaraze. Odložite medicinski otpad uz odgovarajuće mjere u skladu sa saveznm, državnim i lokalnim propisima. Nikad nemojte pipetirati ustima. Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, naočale i rukavice.

Napomena: Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem. Izvan EU: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD za svaki incident ili upit u vezi s ovim uređajem.

UPOZORENJE



Dikalijev EDTA dihidrat, CAS broj: 25102-12-9

H332 Štetno ako se udahne.

P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola. P271 Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P304+P340 Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P312 U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika.

POHRANA

Epruvete pohranite ispod 25 °C (77 °F). Ne koristite se epruvetama ako im je istekao rok uporabe. Ako je rok upotrebe na epruveti nečitak, pogledajte omot, oznaku na kutiji ili crtični kôd. Ako se rok upotrebe ne može utvrditi, nemojte upotrebljavati epruvetu.

UZIMANJE I OBRADA UZORAKA

PRIJE UZIMANJA KRV PROČITAJTE CIJELE UPUTE ZA UPOTREBU.

Potrebni isporučeni materijali za uzimanje uzorka
Epruvete za uzimanje krvi s K₂EDTA BD Microtainer®.

Potrebni materijali za uzimanje uzorka koji nisu isporučeni

1. Osobna zaštitna oprema neophodna za zaštitu od izlaganja patogenima koji se prenose krvlju.
2. Odgovarajuća lanceta za mjesto uzimanja i zapreminu potrebne krvi.
3. Maramica za čišćenje (bez olova ako se izvodi određivanje olova u krvi).
4. Sapun i voda (za određivanje olova u krvi).
5. Gaza i odobreni spremnik za biološki opasan materijal.

Dodatni materijali za uzimanje uzorka koji nisu isporučeni

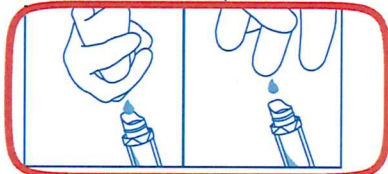
1. Proizvod za zagrijavanje.
2. Ljepljivi zavoj. Izbjegavajte upotrebu zavoja na pacijentima koji bi mogli staviti prste ili stopala u usta jer može doći do gutanja/udisanja.

UPUTE ZA UPORABU**NOSITE RUKAVICE TIJEKOM UZIMANJA KAPILARNE KRVI I PRI RUKOVANJU EPRUVETAMA ZA UZIMANJE KRVI KAKO BISTE SMANJILI OPASNOST OD IZLAGANJA.**

1. Redoslijed prikupljanja: Kada se uzima više uzoraka za ispitivanje u medicinskom laboratoriju tijekom jednog uboda preporučuje se sljedeći redoslijed prikupljanja za epruvete za mikroprikupljanje.
 1. Plin u kapilarnoj krvi
 2. EDTA epruvete
 3. Epruvete s drugim aditivom
 4. Epruvete bez aditiva
 5. Filtar-papir za prikupljanje uzoraka osušene krvi
2. Odaberite mjesto uboda, zagrijte ako je potrebno.
3. Očistite mjesto i ostavite da se osuši na zraku. Nemojte sušiti brisanjem jer se mjesto dezinficira tijekom sušenja na zraku.
4. Za određivanje olova u krvi operite područje sapunom i vodom i temeljito osušite kako bi se minimizirala kontaminacija kože olovom iz okruženja. Očistite maramicom za čišćenje bez olova. Slijedite protokole svoje ustanove za uzimanje uzoraka za određivanje olova u krvi.
5. Uklonite zatvarač s epruvete i stavite zatvarač na odgovarajuću površinu bez olova.
6. Ubodite kožu odgovarajućom lancetom i slijedite upute proizvođača.

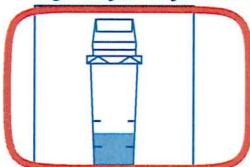


7. Upotrijebljenu lancetu odložite u odgovarajući spremnik za biološki opasne oštre predmete.
8. Prvu kap krvi obrišite gazom. Držite epruvetu BD Microtainer® pod kutom u odnosu na površinu mjesta uboda. Dodirnite kap krvi ugrađenim kolektorom kako biste ispustili krv.



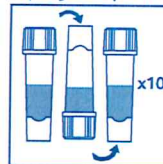
Izbjegavajte struganje površine kože radi uzimanja uzorka krvi. Kada prikupite dvije ili tri kapi, krv će slobodno poteći niz unutarnju stjenku epruvete. **OPREZ:** stiskanje mjesta uboda može prouzročiti hemolizu i negativno utjecati na točnost rezultata ispitivanja.

9. Napunite epruvetu zapreminom od 250 µl do 500 µl kako biste postigli odgovarajući omjer krvi i aditiva.



10. Zamijenite zatvarač zatezanjem i guranjem kapice prema dolje dok ne čujete škljocaj.

11. Neposredno nakon prikupljanja, promiješajte uzorak okretanjem napunjene epruvete najmanje 10 puta.



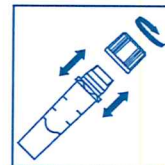
12. Podsjetnik: upotrijebljenu lancetu odložite u odgovarajući spremnik za biološki opasne oštre predmete. Odložite sve kontaminirane materijale u odgovarajući spremnik.



13. Prije analize uzorak se treba temeljito promiješati.

Upute za uklanjanje i ponovno umetanje zatvarača BD Hemogard™

Da biste uklonili zatvarač, uhvatite rebrasti rub i zaokrećite dok skidate zatvarač. Da biste ponovno umetnuli zatvarač, zaokrećite ga i pritišćite kapicu prema spremniku dok ne čujete škljocaj.

**ANALITIČKA EKIVALENTNOST**

Procjene epruveta za uzimanje krvi BD Microtainer® provedene su za niz analiza prilikom različitih metoda testiranja i vremenskih razdoblja. BD Life Sciences - Integrated Diagnostic Solutions može vam odgovoriti na pitanja o navedenim ispitivanjima. Obratite im se ako vas zanimaju referencije i tehnička izvješća o navedenim procjenama i ostale informacije o uporabi epruveta za uzimanje krvi BD Microtainer® s vašim sustavom instrumenata/reagensa.

REFERENCE

1. CLSI Document GP42-ED7:2020. Collection of Capillary Blood Specimens; approved standard, 7th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
2. CLSI Document GP39-A6:2010. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.
3. CLSI Document C38-A:1997. Control of Preanalytical Variation in Trace Element Determinations; approved guideline, 1st edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 1997.

TEHNIČKE USLUGE

Tehničke usluge i podrška: Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke BD ili pogledajte bd.com.

Povijest promjena

Verzija	Datum	Sažetak promjena
01	2022-02	Prvo IVDR izdanje

RJEČNIK SIMBOLA [L006715(06) 2021-08]

Neki simboli navedeni u nastavku možda se ne odnose na ovaj proizvod.

Samo za korisnike iz Sjedinjenih Država: Rječnik simbola potražite na web-mjestu bd.com/symbols-glossary

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Broj serije
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Sterilno
	Sterilizirano tehnikom aseptične obrade
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizirano zračenjem
	Sterilizirano parom ili suhom toplinom
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterilno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte <i>uputstvo za uporabu</i>
	Sterilan put tekućine
	Sterilan put tekućine (etilen-oksidi)
	Sterilan put tekućine (zračenje)
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Čuvajte dalje od Sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Donja temperaturna granica
	Gornja temperaturna granica
	Temperaturna granica
	Ograničenje vlažnosti
	Biološki rizici
	Ne ponovno upotrebljavati
	Pogledajte <i>uputstvo za uporabu</i> ili elektroničko <i>uputstvo za uporabu</i>
	Oprez
	Sadrži prirodni gumeni lateks ili ga ima u tragovima
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Negativna kontrola
	Pozitivna kontrola
	Sadržaj dovoljan za sljedeći broj testova: <n>
	Samo za in vitro dijagnostičku evaluaciju
	Nepirogeno
	Broj pacijenta
	Ovu stranu okrenuti prema gore
	Ne slagati na drugu ambalažu
	Sustav s jednom sterilnom barijerom

Simbol	Značenje
	Sadrži ftalat ili ga ima u tragovima: kombinacija di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP) i benzil-butil-ftalata (BBP)
	Zasebno odlaganje u otpad Oznaka obavezu odvojenog prikupljanja otpadne električne i elektroničke opreme.
	Oznaka CE; označava usklađenost s tehničkim propisima Europske unije
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Proizvod za samotestiranje
	Vrijedi samo za SAD: „Oprez: prema saveznom zakonu proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.”
	Zemlja proizvodnje Oznaka „CC” zamijenit će se žifrom zemlje od dva ili tri slova.
	Vrijeme prikupljanja
	Odrežite
	Odljepiti ovdje
	Datum prikupljanja
	Čuvati dalje od svjetlosti
	Oslaboda se vodik
	Perforacija
	Slijedni broj početnog panela
	Slijedni broj završnog panela
	Interni slijedni broj
	Medicinski proizvod
	Sadrži opasne supstance
	Oznaka usklađenosti za Ukrajinu
	Ispunjava uvjete agencije FCC zahtjeve prema 21 CFR Odjeljak 15
	Certifikat proizvoda UL za SAD i Kanadu
	Jedinstveni identifikator proizvoda

Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland
Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia
Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, logotip BD Logo, Microgard i Microtainer zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company ili nekog od povezanih društava. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. © 2022 BD. Sva prava pridržana.

Za američke patente koji se mogu primijeniti pogledajte bd.com/patents.



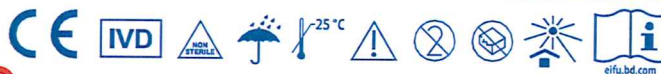
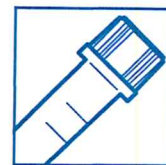
2022-02
VDP40478(01)

BD Microtainer®

Epruvete za uzimanje krvi

hr

Katalog stavka 19



REF 365964

REF 365966

REF 365968

REF 365979

REF 365986

REF 365988

REF 365993

NAMJENA

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® nesterilni su i jednokratni in vitro dijagnostički medicinski proizvodi. Namijenjeni su za obučene zdravstvene djelatnike za uzimanje, zadržavanje i prijevoz uzoraka ljudske kapilarne krvi te naknadno odvajanje seruma ili plazme centrifugiranjem za potrebe in vitro dijagnostičkog testiranja.

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® SST™, BD Microtainer® PST™, BD Microtainer® za serum i litij-heparinske epruvete BD Microtainer® upotrebljavaju se za testiranje kemije ili za druga testiranja pri kojima su potrebni uzorci seruma ili plazme u skladu s odlukom laboratorija.

Epruvete za uzimanje krvi s fluoridom BD Microtainer® upotrebljavaju se za određivanje glukoze ili za druga testiranja pri kojima je potreban uzorak plazme ili pune krvi u skladu s odlukom laboratorija.

OPIS PROIZVODA

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® sastoje se od plastičnog spremnika i obojanog zatvarača BD Microgard™. Epruvete sadržavaju različite aditive ovisno o željenom uzorku i zahtjevima analitičke metode analize. Konfiguracije proizvoda potražite u Tablici A. Oznake na spremniku prikazuju razine punjenja. Gornji rub spremnika služi kao kolektor.

Epruvete za serum

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® Z (bez aditiva) i epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® SST™ imaju silikonski premaz na stjenkama epruvete kako bi se smanjilo prijanjanje crvenih krvnih stanica.

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® SST™ premazane su mikroskim česticama silicijevog dioksida kako bi se ubrzalo zgrušavanje. Navedeni premaz može biti bijele boje ili poluproziran. Pri dnu epruvete prisutan je separator u obliku gela. Gustoća navedenog materijala uzrokuje njegovo pomicanje prema gore tijekom centrifugiranja do prijelaza između seruma i stanica i on predstavlja barijeru koja odvaja serum od fibrina i stanica.

Epruvete za plazmu

Litij-heparinske epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® i epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® PST™ sadržavaju litij-heparinski (LH) aditiv za potrebe antikoagulacije propisanog obujma kapilarne krvi.

Epruvete za uzimanje uzorka BD Microtainer® PST™ pri dnu epruvete sadržavaju separator u obliku gela. Gustoća navedenog materijala uzrokuje njegovo pomicanje prema gore tijekom centrifugiranja do prijelaza između plazme i stanica i on predstavlja barijeru koja odvaja plazmu od stanica.

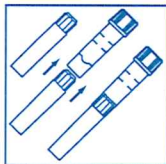
Epruvete za uzimanje krvi s fluoridom BD Microtainer® sadržavaju aditiv s natrijevim fluoridom / dinatrijevim EDTA (FE). Na₂EDTA antikoagulira uzorak dok natrijev fluorid djeluje kao inhibitor glikolize.

Žute epruvete

Žute epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® SST™ i PST™ značajno smanjuju propuštanje svjetla i upotrebljavaju se kad je potrebna zaštita za analite osjetljive na svjetlost.

Produživač epruvete (opcionalni)

Epruveta se može upotrebljavati s opcionalnim produživačem epruvete BD Microtainer® (kataloški broj 368933). Produživač se može utaknuti u dno epruvete i povećava duljinu cijevi do otprilike 75 milimetara (mm). S ovim produživačem, epruveta se može utaknuti u standardni nosač za epruvete veličine 13 x 75 mm. Produživač također pruža veću površinu za označavanje uzoraka.



TABLICA A

Proizvod	Vrsta epruvete	Zapremina punjenja (μL)	Aditiv	Boja zatvarača BD Microgard™
Epruvete za serum				
Z (bez aditiva)	Prozirni spremnik	250 – 500	Nema	Crvena
BD SST™	Prozirni spremnik	400 – 600	Aktivator ugruška barijera od gela	Zlatna
	Žuti spremnik			
Epruvete za plazmu				
Litij-heparin	Prozirni spremnik	200 – 400	Litij-heparin (LH)	Zelena
BD PST™	Prozirni spremnik	400 – 600	Litij-heparin (LH) i barijera od gela	Svjetlo zelena
	Žuti spremnik			
Fluorid	Prozirni spremnik		Natrijev fluorid / dinatrijev EDTA (FE)	Siva

RADNE ZNAČAJKE

- Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® osmišljene su s:
 - integriranim kolektorom koji olakšava protok krvi u epruvetu,
 - oznakama koje označavaju zapreminu punjenja kako je navedeno u Tablici A,
 - zatvaračem koji dobro priliježe preko gornjeg ruba epruvete kako bi se smanjila vjerojatnost kontakta s uzorkom kada se ukloni kapica.
- Epruvete za uzimanje krvi s fluoridom BD Microtainer® inhibiraju glikolizu u trajanju od 24 sata pri sobnoj temperaturi.
- Spremnik žute epruvete značajno smanjuje propuštanje svjetla i upotrebljava se kad je potrebna zaštita za analite osjetljive na svjetlost.

OGRAIČENJA SUSTAVA

- Koncentracije/aktivnosti analita za kemiju u serumu ili plazmi prikupljenoj iz kapilarnih uzoraka mogu se razlikovati od koncentracija/aktivnosti analita u serumu ili plazmi prikupljenoj iz venskih uzoraka.¹ Laboratorij bi trebao procijeniti jesu li te razlike klinički relevantne pri mijenjanju između kapilarnih i venskih uzoraka krvi.
- Količina ispuštene krvi mora biti unutar propisanog raspona kako bi se osigurao ispravan omjer krvi i aditiva za potrebe odgovarajućeg miješanja i točnih rezultata testiranja.
- U slučaju epruvete koje se centrifugiraju s ciljem stvaranja seruma ili plazme za testiranje, standardni uvjeti obrade ne dovode nužno do potpunog taloženja svih stanica. Stanični metabolizam i prirodna razgradnja ex vivo mogu i dalje utjecati na koncentracije/aktivnosti analita u plazmi nakon centrifugiranja.
- Stabilnost analita treba procijeniti uzimajući u obzir spremnike za pohranu i uvjete svakog laboratorija.

MJERE OPREZA

- Nemojte upotrebljavati ako su prisutne strane tvari ili ako je epruveta oštećena.
- Odvajanje seruma ili plazme od stanica trebalo bi se obaviti u razdoblju od dva sata nakon prikupljanja kako bi se spriječili pogrešni rezultati testiranja, osim ako konačni dokazi ukazuju na to da dulje vrijeme kontakta ne doprinosi pogrešci rezultata.
- Slijedite postupke svoje ustanove ako su u uzorku prisutni ugrušci ili druge vidljive prepreke jer bi to moglo dovesti do nemogućnosti testiranja uzorka.
- Pri svakoj izmjeni vrste, veličine ili uvjeta rukovanja, obrade ili čuvanja epruveta za vađenje krvi bilo kojeg proizvođača za određeno laboratorijsko ispitivanje, osoblje laboratorija treba provjeriti podatke o epruveti koje je

dostavio proizvođač i vlastite podatke kako bi utvrdilo/potvrdilo referentni raspon za specifični sustav instrumenata i reagensa. Na temelju tih informacija laboratorij može odlučiti jesu li promjene prikladne.

OPREZ

1. Pridržavajte se univerzalnih mjera opreza. Upotrebjavajte rukavice, pregače, zaštitu za oči, ostalu zaštitnu opremu i kontrole na uređaju koje će vas zaštititi od prskanja krvi, curenja krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim predmetima (lancetama) za uzimanje krvi u skladu s pravilima i postupcima svoje ustanove. Zatražite odgovarajuću medicinsku pomoć u slučaju izloženosti biološkim uzorcima (npr. putem ubodne rane) budući da mogu prenijeti virusni hepatitis, HIV (AIDS) ili druge zarazne bolesti. Primijenite ugrađeni štitičnik oštrog predmeta ako je sastavni dio proizvoda za vađenje krvi. Pravila i postupci vaše ustanove mogu se razlikovati i uvijek ih se morate pridržavati.
3. Odbacite sve oštre predmete za uzimanje krvi u spremnike za biološki opasan materijal koji su odobreni za njihovo zbrinjavanje.
4. Prepunjavanje ili nedovoljno punjenje epruveta rezultirat će netočnim omjerom krvi i aditiva te može dovesti do netočnih analitičkih rezultata ili slabog funkcioniranja proizvoda.
5. Endotoksin se ne kontrolira. Krv i dijelovi krvi koji se prikupljaju i obrađuju u epruveti nisu namijenjeni infuziji ili uvođenju u ljudsko tijelo.
6. Svi biološki uzorci i materijali smatraju se biološki opasnim i s njima treba postupati oprezno jer je moguć rizik od prenošenja zaraze. Odložite medicinski otpad uz odgovarajuće mjere u skladu sa saveznom, državnim i lokalnim propisima. Nikad nemojte pipetirati ustima. Nosite prikladnu zaštitnu odjeću, naočale i rukavice.

Napomena: Samo za EU: korisnici moraju proizvođaču i nacionalnom nadležnom tijelu prijaviti svaki ozbiljni incident u vezi s uređajem. Izvan EU: obratite se lokalnom predstavniku tvrtke BD za svaki incident ili upit u vezi s ovim uređajem.

OPASNOST

Natrijev fluorid (NaF), CAS broj: 7681-49-4

REF 365993

H301 Otroavno ako se proguta.



H315 Nadražuje kožu.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

P264 Temeljito se operite nakon rukovanja. **P280** Nositi zaštitne rukavice / zaštitno odijelo / zaštitu za oči / zaštitu za lice. **P301+P310** AKO SE PROGUTA: Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA / liječnika. **P330** Isprati usta. **P332+P313** Ako dođe do nadraživanja kože: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P362+P364** Skinuti svu zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne upotrebe. **P337+P313** Ako nadraženosť očiju ne popušta: Zatražiti savjet/pomoć liječnika. **P501** Odložiti sadržaj/spremnik u odgovarajuće postrojenje za obradu i zbrinjavanje u skladu s primjenjivim zakonima i propisima i svojstvima proizvoda u vrijeme zbrinjavanja.

POHRANA

Epruvete pohranite ispod 25 °C (77 °F). Ne koristite se epruvetama ako im je istekao rok upotrebe. Ako je rok upotrebe na epruveti nečitak, pogledajte omot, oznaku na kutiji ili crtični kôd. Ako se rok upotrebe ne može utvrditi, nemojte upotrebljavati epruvetu.

UZIMANJE I OBRADA UZORAKA

PRIJE UZIMANJA KRV I PROČITAJTE CIJELO UPUTSTVO ZA UPORABU.

Potrebni isporučeni materijali za uzimanje uzorka

Epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer®.

Potrebni materijali za uzimanje uzorka koji nisu isporučeni

1. Osobna zaštitna oprema neophodna za zaštitu od izlaganja patogenima koji se prenose krvlju.
2. Odgovarajuća lanceta za mjesto uzimanja i zapreminu potrebne krvi.
3. Maramica za čišćenje.
4. Gaza i odobreni spremnik za biološki opasan materijal.

Dodatni materijali za uzimanje uzorka koji nisu isporučeni

1. Proizvod za zagrijavanje.
2. Ljepljivi zavoj. Izbjegavajte upotrebu zavoja na pacijentima koji bi mogli staviti prste ili stopala u usta jer može doći do gutanja/udisanja.

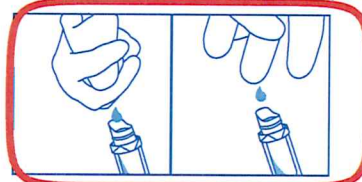
UPUTSTVO ZA UPORABU

NOSITE RUKAVICE TIJEKOM UZIMANJA KAPILARNE KRV I PRI RUKOVANJU EPRUVETAMA ZA UZIMANJE KRV KAKO BISTE SMANJILI OPASNOST OD IZLAGANJA

1. Redoslijed prikupljanja: Kada se uzima više uzoraka za testiranje u medicinskom laboratoriju tijekom jednog uboda preporučuje se sljedeći redoslijed prikupljanja za epruvete za mikroprikupljanje.
 1. Plin u kapilarnoj krvi
 2. EDTA epruvete
 3. Epruvete s drugim aditivom
 4. Epruvete bez aditiva
 5. Filtar-papir za prikupljanje uzoraka osušene krvi (engl. Dried Blood Spots – DBS)
2. Odaberite mjesto uboda, zagrijte ako je potrebno.
3. Očistite mjesto i ostavite da se osuši na zraku. Nemojte sušiti brisanjem jer se mjesto dezinficira tijekom sušenja na zraku.
4. Uklonite zatvarač s epruvete i stavite zatvarač na odgovarajuću površinu.
5. Ubodite kožu odgovarajućom lancetom i slijedite upute proizvođača.

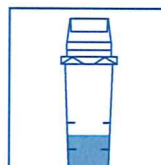


6. Upotrijebljenu lancetu odložite u odgovarajući spremnik za biološki opasne oštre predmete.
7. Prvu kap krvi obrišite gazom. Držite epruvetu BD Microtainer® pod kutom u odnosu na površinu mjesta uboda. Dodirnite kap krvi ugrađenim kolektorom ili epruvetom kako biste ispustili krv.

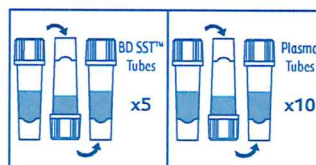


Izbjegavajte struganje površine kože radi uzimanja uzorka krvi. Kada prikupite dvije ili tri kapi, krv će slobodno poteći niz unutarnju stjenku epruvete. **OPREZ:** stiskanje mjesta uboda može prouzročiti hemolizu i negativno utjecati na točnost rezultata testiranja.

8. Napunite epruvetu zapreminom između oznaka punjenja kako biste postigli odgovarajući omjer krvi i aditiva.



9. Vratite zatvarač zatezanjem i guranjem kapice prema dolje dok ne čujete škljocaj.
10. Odmah nakon uzimanja promiješajte uzorak okretanjem ispunjenih epruveta 5 puta za epruvete za uzimanje krvi BD Microtainer® SST™ i od 8 do 10 puta za epruvete za plazmu.



11. Podsjetnik: upotrijebljenu lancetu odložite u odgovarajući spremnik za biološki opasne oštre predmete. Odložite sve kontaminirane materijale u odgovarajući spremnik.



POSTUPAK ZA ODVAJANJE SERUMA/PLAZME

1. Odvajanje seruma: dopustite krvi da se gruša najmanje 30 minuta.
2. Postavite uzorak u centrifugu ili po potrebi prilagodnik za centrifugu, pritom pazite da je sustav u ravnoteži.
3. Centrifugirajte u skladu sa sljedećim:
RCF povezan je s postavkom brzine centrifuge (o/min) s pomoću sljedeće jednačbe:

$$rpm = \sqrt{\frac{RCF \times 10^5}{1.12 \times r}}$$

Gdje je „r“, izraženo u cm, radijalna udaljenost od središta glave centrifuge do dna epruvete.

Preporučeni RCF i vrijeme centrifuge		
Proizvod	RCF	Vrijeme
Epruvete s gelom	6000 – 15000 g	90 sekundi
Epruvete bez gela	najmanje 2000 g	3 minute

RCF = relativna centrifugalna sila, g

Napomena: Uporaba drugačijih uvjeta za centrifugiranje može također pružiti prihvatljiv radni učinak, no laboratoriju je da to i procijeni te potvrdi.

4. Izvadite epruvetu iz centrifuge. Serum/plazma spremna je za uporabu i može se pipetirati izravno u čašicu analizatora.

OPREZ PRI CENTRIFUGIRANJU

- U priručniku s uputama za centrifugu potražite smjernice za dezinfekciju.
- Uvijek upotrebljavajte odgovarajuće nosače ili umetke. Nosači i umetci centrifuge trebaju biti veličine specifične za epruvete koje se upotrebljavaju.
- Upotreba napuknutih i okrnutih epruveta ili prekomjerne centrifugalne sile može dovesti do pucanja epruveta uz oslobađanje uzorka, kapljica ili aerosola u posudu za centrifugu. Oslobađanje tih potencijalno opasnih tvari može se izbjeći upotrebom posebno oblikovanih hermetičkih spremnika za epruvete tijekom centrifugiranja.
- Provjerite jesu li epruvete pravilno smještene u nosaču centrifuge. Neispravno nasjedanje može uzrokovati isticanje epruvete iznad nosača. Epruvete koje izađu izvan nosača mogu zapeti za glavu centrifuge, što će rezultirati njihovim lomom.
- Uskladite epruvete sa sličnim epruvetama (volumen punjenja, vrsta epruvete, veličina epruvete).
- Uvijek pričekajte da se centrifuga u potpunosti zaustavi prije nego što pokušate ukloniti epruvete.
- Kad se glava centrifuge zaustavi, otvorite poklopac i provjerite ima li slomljenih epruveta.
- Ako primijetite lomove, upotrijebite mehanički uređaj kao što je forceps ili hemostat kako biste uklonili epruvete.

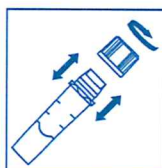
Informacije o barijeri gela za odvajanje

Svojstva protoka barijernog materijala ovisna su o temperaturi. Protok može biti otežan ako dođe do hlađenja prije ili tijekom centrifugiranja. Kako biste optimizirali protok i spriječili zagrijavanje tijekom centrifugiranja, postavite rashladne centrifuge na 25°C (77°F).

Epruvete se ne smiju ponovno centrifugirati nakon stvaranja barijere.

Upute za uklanjanje i ponovno umetanje zatvarača BD Hemogard™

Da biste uklonili zatvarač, uhvatite rebrasti rub i zaokrećite zatvarač dok ga skidate. Da biste ponovno umetnuli zatvarač, zaokrećite ga i pritisnite kapicu prema spremniku dok ne čujete škljocaj.



ANALITIČKA EKVIVALENTNOST

Procjene epruveta BD Vacutainer® provedene su za niz analiza prilikom različitih metoda testiranja i vremenskih razdoblja. BD Life Sciences-Integrated Diagnostic Solutions može vam odgovoriti na pitanja o navedenim ispitivanjima. Obratite im se ako vas zanimaju referencije i tehnička izvješća o navedenim procjenama i ostale informacije o uporabi epruveta za uzimanje krvi BD Microtainer® s vašim sustavom instrumenata/reagensa.

REFERENCE

1. CLSI Document GP42-ED7:2020. Collection of Capillary Blood Specimens; approved standard, 7th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2020.
2. CLSI Document GP39-A6:2010. Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; approved standard, 6th edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010.

TEHNIČKE USLUGE

Tehničke usluge i podrška: Obratite se lokalnom prodajnom predstavniku tvrtke BD ili pogledajte bd.com.

Povijest promjena

Verzija	Datum	Sažetak promjena
01	2022-02	Prvo IVDR izdanje

RJEČNIK SIMBOLA [L006715(06) 2021-08]

Neki simboli navedeni u nastavku možda se ne odnose na ovaj proizvod.

Samo za korisnike iz Sjedinjenih država: Rječnik simbola potražite na web-mjestu bd.com/symbols-glossary

Simbol	Značenje
	Proizvođač
	Ovlašteni predstavnik u Europskoj uniji
	Ovlašteni predstavnik u Švicarskoj
	Datum proizvodnje
	Upotrijebiti do
	Broj serije
	Kataloški broj
	Serijski broj
	Sterilno
	Sterilizirano tehnikama aseptične obrade
	Sterilizirano etilen-oksidom
	Sterilizirano zračenjem
	Sterilizirano parom ili suhom toplinom
	Nemojte ponovno sterilizirati
	Nesterilno
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno i pogledajte uputstvo za uporabu
	Sterilan put tekućine
	Sterilan put tekućine (etilen-oksidi)
	Sterilan put tekućine (zračenje)
	Lomljivo; pažljivo rukovati
	Čuvajte dalje od Sunčeve svjetlosti
	Čuvati na suhom
	Donja temperaturna granica
	Gornja temperaturna granica
	Temperaturna granica
	Ograničenje vlažnosti
	Biološki rizici
	Ne ponovno upotrebljavati
	Pogledajte uputstvo za uporabu ili elektroničko uputstvo za uporabu
	Oprez
	Sadrži prirodni gumeni lateks ili ga ima u tragovima
	In vitro dijagnostički medicinski proizvod
	Negativna kontrola
	Pozitivna kontrola
	Sadržaj dovoljan za sljedeći broj testova: <n>
	Samo za in vitro dijagnostičku evaluaciju
	Nepirogeno
	Broj pacijenta
	Ovu stranu okrenuti prema gore
	Ne slagati na drugu ambalažu

Simbol	Značenje
	Sustav s jednom sterilnom barijerom
	Sadrži ftalat ili ga ima u tragovima: kombinacija di-(2-etilheksil)-ftalata (DEHP) i benzil-butil-ftalata (BBP)
	Zasebno odlaganje u otpad Označava obvezu odvojenog prikupljanja otpadne električne i elektroničke opreme.
	Oznaka CE; označava usklađenost s tehničkim propisima Europske unije
	Proizvod za testiranje u blizini pacijenta
	Proizvod za samotestiranje
	Vrijedi samo za SAD: „Oprez: prema saveznom zakonu proizvod smije prodavati samo licencirani liječnik, odnosno osoba s odobrenjem liječnika.“
	Zemlja proizvodnje Oznaka „CC“ zamijenit će se šifrom zemlje od dva ili tri slova.
	Vrijeme prikupljanja
	Odrežite
	Odljepiti ovdje
	Datum prikupljanja
	Čuvati dalje od svjetlosti
	Oslobađa se vodik
	Perforacija
	Slijedni broj početnog panela
	Slijedni broj završnog panela
	Interni slijedni broj
	Medicinski proizvod
	Sadrži opasne supstance
	Oznaka usklađenosti za Ukrajinu
	Ispunjava uvjete agencije FCC zahtjeve prema 21 CFR Odjeljak 15
	Certifikat proizvoda UL za SAD i Kanadu
	Jedinstveni identifikator proizvoda



Becton, Dickinson and Company
1 Becton Drive, Franklin Lakes, New Jersey 07417-1885 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda, Co. Louth, A92 YW26, Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4, Route de Crassier 17, 1262 Eysins, Switzerland

Australian and New Zealand Sponsors:
Becton Dickinson Pty Ltd., 66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited, 14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060, New Zealand

BD, logotip BD, Microgard, Microtainer, PST i SST zaštitni su znakovi tvrtke Becton, Dickinson and Company ili nekog od povezanih društava. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. © 2022 BD. Sva prava pridržana.

Za američke patente koji se mogu primijeniti pogledajte bd.com/patents.



2022-02
VDP40477(01)

Katalog stavka 20

Uzimanje kapilarne krvi



Sustav za uzimanje kapilarne krvi GK
s priborom
društva KABE LABORTECHNIK

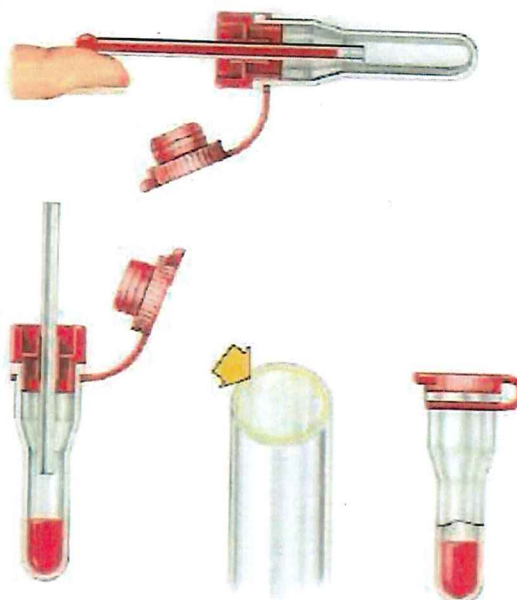
Sustav za uzimanje kapilarne krvi GK

Za sustav za uzimanje kapilarne krvi društva KABE LABORTECHNIK, koji je razvijen kao nadopuna sustavima za uzimanje venske krvi, dovoljne su najmanje količine uzorka. Sustav nudi posebne prednosti za uzimanje uzoraka krvi od beba, djece, starijih osoba i hitnih pacijenata, dakle svugdje gdje su dostupne samo male količine krvi.

Epruveta za testiranje pripremljena je po cijeloj unutarnjoj površini. Osim toga, može se koristiti kao epruveta za centrifugu. Dimenzija epruvete osigurava da se uporabom komercijalnih pipeta i nastavaka za pipete bez ikakvih problema može uzeti potreban materijal uzorka.

Kapilarna cjevčica izrađena je od nelomljive plastike, što sprječava posjekotine i ubodne ozljede. Pripremljena je po cijeloj unutarnjoj površini i jamči točan volumen punjenja.

Pričvršćeni čep, koji se lako može otvoriti jednom rukom, nudi savršenu nepropusnost. Sustav za uzimanje kapilarne krvi GK omogućuje jednostavno, higijenski besprijetorno rukovanje.

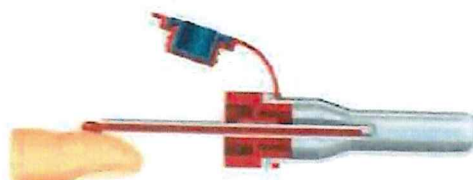


Sustav za uzimanje kapilarne krvi GK s gumenom opnom

Osim uobičajenog sustava za uzimanje kapilarne krvi također je moguće nabaviti sustav s integriranom gumenom opnom u pričvršćenom čepu.

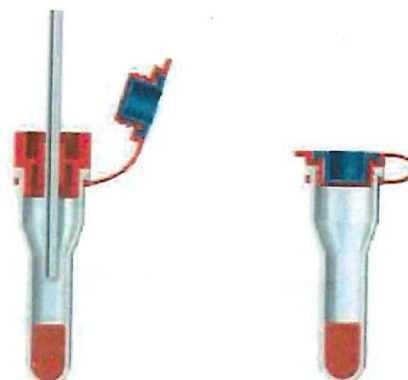
Ova gumena opna sastoji se od elastičnog materijala koji se vraća u prvobitni položaj i nalazi se na iznimno tankom dnu brtvene kapice.

Gumena opna može se lako probušiti iglom uzorkivača analizatora. Nakon izvlačenja igle gumena opna ponovno u potpunosti brtvi te tako osigurava apsolutnu nepropusnost čepa.



Prednosti:

- ▶ minimizacija rizika od infekcije za korisnika
- ▶ nizak rizik od kontaminacije uzorka
- ▶ nema curenja ni isparavanja uzorka nakon analize
- ▶ mogućnost kratkotrajne pohrane uzorka bez gubitka materijala uzorka
- ▶ povećana iskoristivost uzorka zbog višestruke uporabe uzorka na analizatoru
- ▶ sprječavanje učinaka apsorpcije zahvaljujući tankom dnu.

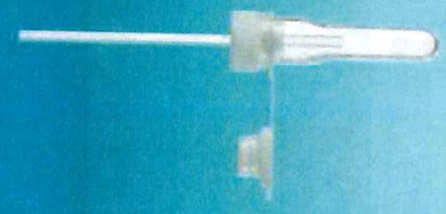


58/87

Stranica 3 od 6
Broj ovjere: 93/8-22
Datum: 4. kolovoza 2022.

Veličine sustava za uzimanje kapilarne krvi GK

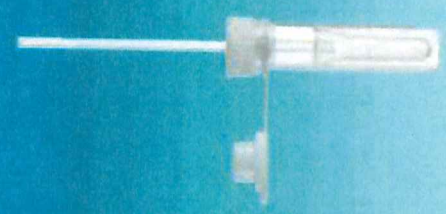
GK 150 Ø 11/8 x 39 mm



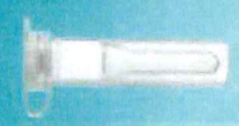
1000 A Ø 11/8 x 39 mm



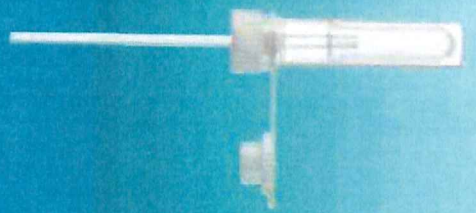
GK 150 Ø 11/8 x 40 mm
ravno dno



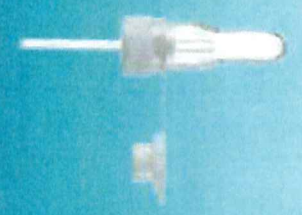
1000 A Ø 11/8 x 40 mm
ravno dno



GK 110 Ø 11/4 x 40 mm



GK 100 Ø 11/8 x 29 mm



500 A Ø 11/8 x 29 mm



Asortiman sustava za uzimanje krvi GK

	Serum Aktivator zgrušavanja	Serum-gel Aktivator zgrušavanja	Plazma Litij-heparin	Plazma Litij-heparinski gel
	Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla
GK 150 Ø 11/8 x 39 mm 	077101 SE 200 µl 077102 SE 300 µl 077401 *Bili SE 200 µl	077119 SE Gel 200 µl 077122 SE Gel 300 µl 077422 *Bili SE Gel 200 µl	077201 Li 200 µl	
1000 A Ø 11/8 x 39 mm 	078002 SE 1000 A 078003 *Bili 1000 A	078020 SE Gel 1000 A	078004 Li 1000 A	078022 Li Gel 1000 A
GK 150 ravno dno Ø 11/8 x 40 mm 	077166 SE 200 µl ravno dno	077126 SE Gel 100 µl ravno dno 077125 SE Gel 200 µl ravno dno	077202 Li 200 µl ravno dno	077231 Li Gel 200 µl ravno dno
1000 A ravno dno Ø 11/8 x 40 mm 	078027 SE 1000 A ravno dno	078031 SE Gel 1000 A ravno dno	078028 Li 1000 A ravno dno	
GK 110 Ø 11/4 x 40 mm 	076525 SE 200 µl			
GK 100 Ø 11/ x 29 mm 				
500 A Ø 11/8 x 29 mm 	078018 SE 500 A	078019 SE Gel 500 A	078053 Li 500 A	
Jedinica pakiranja/vrećica	100 kom	100 kom	100 kom	100 kom

Napomena!

Bez čepa s gumenom opnom = gore navedeni artikli

S čepom s gumenom opnom = naglasiti u narudžbi

* epruvete smeđe boje

** više informacija na sjedećim stranicama

Katalog stavka 20

Stranica 5 od 6
Broj ovjere: 93/8-22
Datum: 4. kolovoza 2022.

Plazma NH ₄ -heparin	Hematologija EDTA	Koagulacija Citrat	Glukoza Natrijev fluorid	Sedimentacija eritrocita** Citrat	Broj retikuloocita**	Jedinica pakiranja/kutija
Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla	Br. artikla	
st.20	077003 EDTA 100 µl 077002 EDTA 150 µl 077001 EDTA 200 µl 077004 EDTA 300 µl	077701 Citrat 150 µl 077704 Citrat 300 µl	077301 NaF 200 µl	077510 BSG 150 µl		4 000 kom 300 µl: 3 000 kom Sed. erit. i citrat: vidjeti stranicu 8 i 9
	078001 EDTA 1000 A					5 000 kom
	077031 EDTA 100 µl 077033 EDTA 150 µl 077030 EDTA 200 µl svaka ravno dno					3 500 kom
078032 AH 1000 A ravno dno	078035 EDTA 1000 A ravno dno					4 000 kom
	076505 EDTA 50 µl 076604 EDTA 80 µl 076502 EDTA 100 µl 076503 EDTA 150 µl 076500 EDTA 200 µl					3 500 kom 200 µl i više 3 000 kom
	076001 EDTA 100 µl 076004 EDTA 50 µl				017010 GKR 30	5 000 kom
	078045 EDTA 500 A					5 000 kom
100 kom	100 kom	50 kom	100 kom	50 kom	100 kom	

Preporuka za centrifugiranje: 2 000 g, 10 min – Serum i heparinska plazma
2 500 g, 10 min – Serum i heparinska plazma za epruvete s gelom za razdvajanje

Napomena: Možemo isporučiti sve boje čepova s međunarodnim kodom boja u skladu s dodatkom F
„Preporučeni kodovi boja za identifikaciju aditiva i pribora“ norme DIN EN ISO 6710.

Katalog stavka 20

GK 150 EDTA 200 µl

Sustav za vađenje kapilarnih krvi pripremljen za hematološke analize

Antikoagulans:

EDTA (K2E)

Volumen punjenja

200 µl

Količina/vrećica [kom]

4000



2015-09

Proizveo u Njemačkoj



KABE
LABORTECHNIK

KABE LABORTECHNIK GmbH

Jägerhofstraße 17
51588 Nümbrecht-Elsenroth
Tel.: 02293/596 Faks: 02293/3823
www.kabe-labortechnik.de



REF

077001

LOT

13H4309

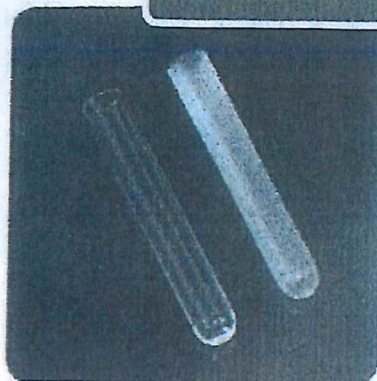
D0031326 1



KATALOG - STAVKA 23

EPRUVETE S ČEPOM NA POTISAK

CILINDRIČNE EPRUVETE TIPA SORWALL CW1 OD 12x75



Negraduirane, bez ruba.

5 ml

ARTIKL	MAT.	DIM.MM.	VREĆICE
1075	Polistiren	Ø 12 X 75	zajedničko
1075/250	Polistiren	Ø 12 X 75	250 komada
1075/MO	Polipropelen	Ø 12 X 75	zajedničko
1075/MO/250	Polipropelen	Ø 12 X 75	250 komada

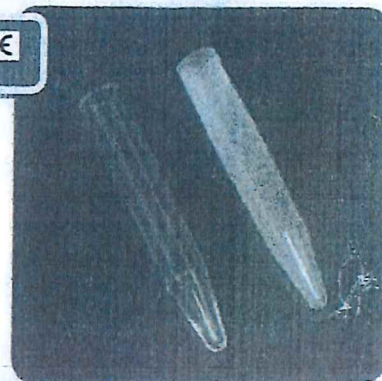
STOŽASTE EPRUVETE 12 X 75 mm



Stožaste epruvete negraduirane, bez ruba.
Stožasto dno čini ih idealnima za manje sadržaje,
budući da se uzorak nakupi na dnu epruvete.

Vol. 4,5 ml

ARTIKL	MAT.	DIMENZ. mm
1075/C	Polistiren	Ø 12 X 75
1075/MOC	Polipropelen	Ø 12 X 75



EPRUVETE I ČEPOVI

CILINDRIČNE EPRUVETE 13 x 75 mm



Negraduirane, bez ruba.

Vol. 5 ml

ST.23.	ARTIKL	MAT.	DIMENZ. mm
	1375	Polistiren	Ø 13 X 75
	1375/MO	Polipropelen	Ø 13 X 75

CILINDRIČNE EPRUVETE ZA RIA



Polistirenske epruvete, graduirane od 2 ml, bez ruba.

RCF= 6,000 g

ARTIKL	ML	DIMENZ. MM
1014/C	3	Ø 11 x 70
1014	4	Ø 12 x 70



KATALOG - STAVKE 24. i 25.



ARTIKL: Epruveta za centrifugu 10ml/16x92mm NEG ST.24.
906339

PROIZVOĐAČ: Deotto Lab d.o.o.



ARTIKL: Epruveta za centrifugu 12ml/16x98mm NEG ST.25.
900089

PROIZVOĐAČ: Deotto Lab d.o.o.

1.00579.0500 **REF**

1.07960.0500

1.07961.0100

1.07961.0500

1.00869.0500

1.01691.0025

1.01691.0100

1.03973.0001

1.09016.0100

1.09016.0500 **KATALOG - STAVKA 26.**

Mikroskopija

Novi DPX

nevodni medij za poklapanje za mikroskopiju

Entellan™

medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

Novi Entellan™

brzi medij za uklapanje

Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata

za mikroskopiju

Kanadski balzam

za mikroskopiju

M-GLAS®

tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

Neo-Mount™ ST.26.

bezvodni medij za poklapanje

Samo za profesionalnu uporabu**IVD** In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Namjena

Ovi osušeni mediji za poklapanje preparata prikladni su za poklapanje dehidriranih uzoraka ljudskog podrijetla nakon što su fiksirani i uklopljeni po potrebi, a zatim histološki, bakteriološki, hematološki (enzimski histokemijski) ili citološki obojeni i, gdje je primjenjivo, protuobojeni drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude i time procjenjivi za daljnje dijagnostičke postupke. Uzorci se polažu na stakalca da bi se omogućio pregled materijala uzorka s pomoću svjetlosne mikroskopije, istodobno sačuvaao uzorak i omogućio ponovni pregled uzorka godinama kasnije.

Prikladan osušeni medij za poklapanje preparata za određenu primjenu naveden je u odgovarajućim uputama za uporabu za naše *in vitro* dijagnostičke otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Mediji za poklapanje preparata viskozne su i prozirne tekućine s odličnim svojstvima refrakcije svjetla. Dobivaju se od prirodnih materijala ili od akrilno-smolastih smjesa koje se otapaju u aromatičnim otapalima kao što su toluen, ksilen ili zamjena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).

Tijekom posljednjih koraka postupka bojenja, prije poklapanja, još uvijek vodeni i obojeni uzorak prolazi kroz niz kupki s uzlaznim koncentracijama alkohola i na kraju završava u osušenom otapalu koje se naziva prijelazni medij, npr. toluen, ksilen ili zamjena za ksilen (npr. Neo-Clear™, kat. br. 1.09843).

Osušeni mediji za poklapanje preparata u otopljenom obliku ispuštaju se na obojeni i dehidrirani uzorak ljudskog podrijetla i stakalce se hermetički prekriva staklenim pokrovom. Isparavanje prijelaznog medija dovodi do stvrdnjavanja medija za poklapanje pa se stvara čvrst i proziran sloj ispod staklenog pokrova koji čuva obojeni uzorak i tako omogućuje čuvanje istog nekoliko godina za naknadnu ponovnu analizu. Kao posljedica refraktivnih svojstava staklenog pokrova koja su slična staklu, uzorak se sada može promatrati pod mikroskopom bez bilo kakvih smetnji.

Zahvaljujući praktičnoj boci kapaljki prilagođenoj korisnicima, medij za poklapanje može se jednostavno i sigurno ispustiti na stakalce bez razmazivanja. Zatvaranje otvora osigurava konstantnu viskoznost medija, što znači da je medij za poklapanje odmah spreman za uporabu.

Uzorak

Početni materijali su

- fiksirani u formalin, uklopljeni u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva (parafin debljine 3-5 µm)
- fiksirani i obojeni citološki razmaz, npr. sputum, aspiracijska biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, efuzije
- na zraku sušeni, toplinom fiksirani i obojeni razmazi bakterioloških uzoraka, npr. obogaćene kulture bakterija u tekućem i krutom stanju iz tjelesnih tekućina, eksudata, gnoj
- hematološki obrađeni i obojeni razmaz krvi ili koštane srži iz svih dijelova ljudskog tijela.

Reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07960	Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.01691	Kanadski balzam za mikroskopiju	25 ml, 100 ml
Kat. br. 1.03973	M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml

ST.26.

Specifikacije

Kat. br. 1.00579 - Novi DPX nevodni medij za poklapanje za mikroskopiju

medij je za poklapanje bez vode za mikroskopiju u kojemu se izbjegava teratogeni sastojak dibutil ftalat.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,518 - 1,521
Viskoznost (20 °C)	600 - 700 mPa*s

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.07960 - Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

je bezvodno sredstvo za uklapanje kod mikroskopiranja koje služi za trajno uklapanje i skladištenje preparata te se sastoji od polimera na bazi miješanih akrilata, koji je rastvoren u toluenu. S obzirom da sadrži toluen, treba se upotrebljavati s uzorcima bez vode koji su prije poklapanja obrađeni s pomoću ksilena.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,492 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,925 - 0,935 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	60 - 100 mPa*s
Fluorescencija	≤ 100 ppb

Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™ brzi medij za poklapanje za mikroskopiju

brzi je medij za poklapanje bez vode za mikroskopiju koji sadrži polimer mijenjanih akrilata koji su solubilizirani u ksilen. Stoga se treba upotrebljavati s uzorcima koji su prije poklapanja obrađeni s pomoću ksilena.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,490 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,94 - 0,96 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	250 - 600 mPa*s
Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.	

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju

medij je za poklapanje za mikroskopiju koji je osobito prikladan za standardne komercijalne instrumente za automatsko poklapanje koji rade sa staklenim pokrovom. Upotrebljava se kako je opisano u priručniku za uporabu za uređaje za pokrivanje i idealna količina agensa za poklapanje određuje se tijekom probnog ciklusa. Upotrebljavaju se prazni stakleni pokrovi i podlošci za uzorke, sukladno dimenzijama staklenog pokrova i dimenzija te debljine uzorka i ti se uvjeti ponovno provjeravaju kada se upotrebljava nova boca medija za poklapanje. S obzirom da se njegov raspon viskoznosti prilagođava unutar uskog raspona, minimizira se trud prilikom kalibracije novog instrumenta.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Viskoznost (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.	

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam za mikroskopiju

medij je za poklapanje koji se često upotrebljava za mikroskopiju za pripremu permanentnih stakalaca. Proizvodi se od smole balzamste jele i može se upotrebljavati s uzorcima koji sadrže ksilen.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,515 - 1,530
Gustoća (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	3000 mPa*s
Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.	

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

upotrebljava se u citologiji umjesto staklenog pokrova da bi se osiguralo da su obojeni uzorci homogeno pokriveni. Na uzorak se primjenjuje nekoliko kapi, pazeci pritom da se medij za poklapanje ravnomjerno rasporedi po materijalu uzorka. Nakon što ispari otapalo, preostaje čvrsti i zaštitni sloj laka koji osigurava zaštitu uzorka materijala. M-GLAS® sloj nije otporan na imerzijska ulja. U iznimnim slučajevima, vrijeme tijekom kojeg je uzorak izložen imerzijskom ulju, treba biti kraće od 10 minuta, jer se u suprotnom ne može jamčiti da će uklanjanje ulja biti bez ostataka. Ako je vrijeme izlaganja duže, preporučuje se ukloniti s uzorka što je više moguće imerzijskog ulja, uroniti uzorak u ksilen i ponovno ga uklopiti.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,4900 - 1,500
Gustoća (20°C / 4°C)	0,980 g/cm³
Viskoznost (20 °C)	500 - 600 mPa*s
Fluorescencija	≤ 250 ppb
Napomena: Ksilen treba koristiti kao međusredstvo.	

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju

bojom je ekstremno stabilan medij za poklapanje za mikroskopiju koji se proizvodi s pomoću otapala na temelju smjesa alifatskih ugljikovodika. Sadrži nearomatiziranu zamjenu za ksilen i stoga se Neo-Mount™ mora mijesati isključivo s medijem Neo-Clear™ (kat. br. 1.09843). Tijekom koraka poklapanja mora se izbjegavati ksilen jer će uzrokovati zamućenje i napraviti linije na stakalcima. Primjena medija Neo-Mount™ ne preporučuje se za fluorescentnu mikroskopiju za kliničku dijagnostiku. Uz to, postavljanjem dehidriranih stakalaca na filterski papir približno 1 minutu prije poklapanja, trebao bi se izbjeći višak medija Neo-Clear™ jer se ispod pokrova mogu pojaviti mjehurići. Potrebno je zadovoljiti isti preduvjet prilikom poklapanja uzorka s pomoću uređaja za pokrivanje. U tom slučaju se Neo-Clear™ može učinkovito ukloniti inkubacijom stakalca jednu minutu na praznoj podlozi za stakalca.

Refraktivni indeks (20 °C)	1,417 - 1,465
Viskoznost (20 °C)	250 - 350 mPa*s
Napomena: Neo-Clear™ treba koristiti kao međusredstvo.	

Također potrebno:

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

Uzorak se obrađuje, boji (protuboji gdje je to primjenjivo) i polaže na stakalca sukladno uputama za upotrebu naših *In vitro* dijagnostičkih otopina

za bojenje, krute boje i kompletne za testiranje.

Histološki i citološki uzorci moraju se u potpunosti dehidrirati prije poklapanja. Tijekom posljednje faze potrebno je upotrebljavati ksilen ili zamjenu za ksilen da bi se spriječila pojava zamućenosti zbog vodenih otopina.

Priprema reagensa

Svi navedeni osušeni mediji spremni su za uporabu i nije potrebno razrjeđivanje medija za poklapanje.

Pri zamjeni različitih bezvodnih sredstava za uklapanje u uređajima za automatsko uklapanje, npr. zamjeni sredstva Entellan™ sredstvom Novi Entellan™, nužno je ispratiti cijeli sustav za doziranje ovih uređaja ksilenom prije upotrebe novog sredstva za uklapanje. Samo je tada moguće upotrebljavati novi medij za poklapanje.

Ako se to ne učini, na stakalcu se formiraju artefakti u obliku kapi ulja.

Postupak

Medij za poklapanje mora sadržavati isto otapalo koje se upotrebljava za postupak uklanjanja vode da bi se postigla optimalna optička svojstva i prozirnost stakalca.

Svi postupci poklapanja trebaju se izvoditi u digestoru.

Medij za poklapanje preparata nanosi se na stakalce u vodoravnom položaju s pomoću staklenog štapića ili izravnim ispuštanjem približno 0,2 ml jednog od navedenih medija za poklapanje iz boce kapaljke. Kada je osigurana homogena distribucija otopine, oprezno postavite čisti stakleni pokrov tako da je prostor između stakalca i staklenog pokrova ispunjen medijem za poklapanje bez mjehurića zraka. Ostavite da se osuši i stvrdne oko 20 do 30 minuta u vodoravnom položaju.

Ako se obradi na odgovarajući način, boja uzorka stabilna.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Napomena

Kod uklopljenih preparata, pokrovna stakalca mogu se ponovno odvojiti stavljanjem u ksilen. Preparati uklopljeni sredstvom M-GLAS® (kat. br. 1.03973) smiju se obraditi na jednak način.

Kat. br. 1.00579 - Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 65 sati

Kat. br. 1.07960 - Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 24 sati

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™ brzi medij za poklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 72 sati

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 72 sati

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 51 sati

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS® tekući stakleni pokrov za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 17 sati

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju

Otapalo	ksilen
Vrijeme prilagodbe	oko 24 sati

Rezultat

Uporaba ovih osušenih medija za poklapanje preparata spremnih za uporabu rezultira potpuno hermetičnim stakalcima s uzorcima i njihova struktura i obrazac boja sačuvani su tijekom dugog vremenskog razdoblja uslijed čega su spremni za naknadne mikroskopske analize.

Otklanjanje poteškoća

Artefakti u obliku kapi ulja na stakalcu

- Pri zamjeni različitih bezvodnih sredstava za uklapanje u uređajima za au - tomatско uklapanje, npr. zamjeni sredstva Entellan™ sredstvom Novi Entellan™, nužno je ispratiti cijeli sustav za doziranje ovih uređaja ksilenom prije upotrebe novog sredstva za uklapanje. Samo je tada moguće upotrebljavati novi medij za poklapanje.

Zamućenost stakalaca

- U svim se slučajevima mora upotrebljavati medij za poklapanje koji je zasnovan na otapalu / prijelaznom mediju upotrebljavanom tijekom postupka razbistrivanja da bi se osigurala prozirnost i optimalna optička svojstva stakalca s uzorcima. Neo-Mount™ medij za poklapanje, primjerice, nije kompatibilan s ksilenom i stoga se smije upotrebljavati samo s prijelaznim medijem Neo-Clear™.

Nema stabilnosti boje tijekom duljeg razdoblja pohrane

- Potrebno je pridržavati se minimalne kvalitete otapala. Otapala laboratorijske razine sadrže relativno visok postotak vode što može rezultirati nepotpunom dehidracijom i pojavom замуćenosti ili gubitka boje obojanog uzorka.
- Kao mjera za stabilizaciju boje u uzorku potrebno je paziti da otopine za bojenje zadovoljavaju minimum kvalitete te da se u njima održi koncentracija boje.

Mjehurići zraka i inkluzije

- U svim se slučajevima mora upotrebljavati medij za poklapanje koji je zasnovan na otapalu / prijelaznom mediju upotrebljavanom tijekom postupka razbistrivanja.
- Obujam medija za poklapanje primijenjenog na uzorak mora se pažljivo pratiti (da bi se izbjeglo previše ili premalo sredstva za poklapanje).
- Potrebno je pridržavati se vremena sušenja. Uzorci se moraju u potpunosti dehidrirati prije mikroskopije imerzijskim uljem, to jest, uvijek pričekajte dok se uzorci u potpunosti ne osuše i temeljito ih pokrijte.
- Imajte na umu isparavanje otapala nakon poklapanja, a stakalca s uzorcima moraju se sušiti barem 20 do 30 minuta.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe opreme za automatizirano poklapanje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagensi "Novi DPX", "Entellan™", "Novi Entellan™", "Novi Entellan™" za uređaj za pokrivanje preparata, "Kanadski balzam", "M-GLAS®" i "Neo-Mount™" pomažu pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ove proizvode smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu (kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.09016), donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovih proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

Kat. br. 1.00579 - Novi DPX

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	10/10	10/10	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	10/10	10/10	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.07960 - Entellan™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	7/7	7/7	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	7/7	7/7	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.07961 - Novi Entellan™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.00869 - Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	11/11	11/11	6/6	6/6
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	11/11	11/11	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.01691 - Kanadski balzam

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	20/20	20/20	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.03973 - M-GLAS®

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Kat. br. 1.09016 - Neo-Mount™

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke, histološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	9/9	9/9	7/7	7/7
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	9/9	9/9	7/7	7/7

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da su proizvodi prikladni za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluju.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ovi su pomoćni reagensi koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:

Pohranite navedene medije za poklapanje na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:

Pohranite Kanadski balzam za mikroskopiju na +5 °C do +30 °C.

Rok uporabe

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.03973, 1.09016:

Navedeni mediji za poklapanje mogu se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Kat. br. 1.01691:

Kanadski balzam može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce po prvi put i naknadne pohrane čvrsto zatvorene boce na +5 °C do +30 °C medij se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzom poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l, 25 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00579, 1.07960, 1.07961, 1.00869, 1.01691, 1.03973, 1.09016

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev. OPREZ! Kat. brojevi 1.00579, 1.07960 i 1.03973 sadrže tvari koje su kancerogene, mutagene ili toksične za reprodukciju (CMR). Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.00579

Kopolimer u 70 %-tnom (w/w) ksilen

Kat. br. 1.07960

Miješani akrilat u 75 %-tnom (w/w) toluenu
1 l = 0,93 kg

Kat. br. 1.07961

Polimer miješanih akrilata u 60 %-tnom (w/w) ksilen
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.00869

Polimer miješanih akrilata u 60 %-tnom (w/w) ksilen
1 l = 0,95 kg

Kat. br. 1.01691

CAS br 8007-47-4
1 l = 0,98 kg

Kat. br. 1.03973

Polimer miješanih akrilata u 73,3 %-tnom (w/w) toluenu
1 l = 0,91 kg

Kat. br. 1.09016

Polimer miješanih akrilata u 64 %-tnom (w/w) mediju Shellsol 140/165

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i / ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
3. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
4. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans-Jürgen Soost und Sigfried Baur, Georg Thieme Verlag, 5. überarbeitete Auflage
5. Urinzytologie, Praxis und Atlas, Peter Rathert und Stephan Roth, Springer Verlag, 3. Auflage
6. Gynäkologische Zytodiagnostik, Lehrbuch und Atlas, Hans Friedrich Nauth, Georg Thieme Verlag, 2. aktualisierte Auflage

Kat. br. 1.00579



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H315: Nadražuje kožu.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335: Može nadražiti dišni sustav.

H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07960



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H315: Nadražuje kožu.

H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

H361d: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.

H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.07961



H226: Zapaljiva tekućina i para.

H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H315: Nadražuje kožu.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.

H335: Može nadražiti dišni sustav.

H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav, Jetra, Bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice/ zaštitu sluha.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.00869



H226: Zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H312 + H332: Štetno u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H315: Nadražuje kožu.
H319: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav, Jetra, Bubrezi) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice/ zaštitu sluha.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.01691



H:226 Zapaljiva tekućina i para.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvata kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
P243: Poduzeti mjere za sprečavanje statičkog elektriciteta.

Kat. br. 1.03973



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.
H315: Nadražuje kožu.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H361d: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H373: Može uzrokovati oštećenje organa (Središnji živčani sustav) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P331: NE izazivati povraćanje.

Kat. br. 1.09016



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H336: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H412: Štetno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.
P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvata kemikalije.
P241: Rabiti električnu/ ventilacijsku/ rasvjetnu /opremu koja neće izazvati eksploziju.
P242: Rabiti neiskreći alat.
P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.
EUH066: Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.
EUH208: Sadrži: Isobutyl methacrylate. Može izazvati alergijsku reakciju.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2

1.01424.0100 **REF**
 1.01424.0103
 1.01424.0500
 1.01424.0503
 1.01424.1000
 1.01424.1022
 1.01424.2500
 1.01424.9025

KATALOG - STAVKA 27

Mikroskopija

May-Grünwaldova eozin metilen
plava otopina, modificirana

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod


Namjena

Ova „May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko i kliničko-citološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem te po potrebi protuboženjem, poklapanjem) u hematološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmaza pune krvi i koštane srži, u dijagnostičke svrhe.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Princip

Kada se upotrebljava u hematološkim primjenama, bojenje po May-Grünwaldu često se upotrebljava u kombinaciji s drugim otopinama za bojenje, npr. s otopinom po Giemsi za pregledno bojenje po Pappenheimu (MGG). Ova otopina za bojenje općenito boja jezgre u crvenu do ljubičastu boju, na osnovu molekularne interakcije između boje eozin Y i azur B-DNK kompleksa. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y – azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y. Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera.

Uzorak

Razmazi krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci

Reagensi

Kat. br. 1.01424 May-Grünwaldova eozin metilen 100 ml, 500 ml,
 ST.27. plava otopina, modificirana 1 l, 2,5 l, 25 l
 za mikroskopiju

Također potrebno:

za bojenje razmaza osušenih na zraku:

Kat. br. 1.09468 Tablete pufera pH 7,2 100 tablete
 za pripremu puferirane otopine
 prema WEISE za bojenje razmaza
 krvi

ili

Kat. br. 1.11373 Tablete pufera pH 100 tablete
 6,4 za pripremu puferirane
 otopine prema WEISE za bojenje
 razmaza krvi

ili

Kat. br. 1.11374 Tablete pufera pH 100 tablete
 6,8 za pripremu puferirane
 otopine prema WEISE za bojenje
 razmaza krvi

za bojenje po Pappenheimu:

Kat. br. 1.09204 Eozin metilenska azurno 100 ml, 500 ml,
 plava otopina Giemsa 1 l, 2,5 l
 za mikroskopiju

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagensne, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Priprema reagensa

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana

Otopina se isporučuje u obliku koncentrirane otopine za bojenje pa se prije uporabe mora razrijediti otopinom pufera na način opisan u nastavku.

Razrijeđena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

Puferirana otopina

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Puferska tableta, kat. br. 1.11373 (pH 6,4), kat. br. 1.11374 (pH 6,8) ili kat. br. 1.09468 (pH 7,2), ovisno o traženoj boji reakcije	1 tableta
Destilirana voda	1000 ml

Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	30 ml
Puferirana otopina	20 ml
Destilirana voda	150 ml
promiješajte i filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za bojenje po
May-Grünwaldu za automatu za bojenje (pH 7,2)

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	50 ml
Puferirana otopina pH 7,2	30 ml
Destilirana voda	220 ml
Promiješajte, ostavite da stoji 10 min i filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	10 ml
Puferirana otopina	190 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za bojenje po Pappenheimu
za automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	15 ml
Puferirana otopina pH 6,8 ili 7,2	285 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

Bojenje po May-Grünwaldu

Postupak
Razmazi osušeni na zraku
Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min
Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za ručno bojenje	6 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	1 ml	u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	6 min
Puferirana otopina		isprati	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Bojenje u automatima za bojenje (pH 7,2)

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min	2	Uklj
Razrijeđena otopina za bojenje po May-Grünwaldu za bojenje po May-Grünwaldu za automatu za bojenje (pH 7,2)	20 min	3	Uklj
Puferirana otopina pH 7,2	1 min	4	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana. Samo se koncentrirana May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana modificirana May-Grünwaldova otopina eozina i metilenskog modrila ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Napomena: najbolji rezultat bojenja u automatskim aparatima postiže se pri pH vrijednosti od 7,2.

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom preporučuju se za pohranu hematoloških uzoraka na nekoliko mjeseci.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno-ljubičasto	crveno-ljubičasto	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granulociti	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
eozinofilni granulociti	cigleno crvene do crveno smeđe	cigleno crvene	crveno smeđe
bazofilni granulociti	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	ružičasta do smečkasta

Bojenje po Pappenheimu

s otopinom po May-Grünwaldu i otopinom po Giemsa

Postupak
Razmazi osušeni na zraku
Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje	20 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	1 ml	u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje		u potpunosti pokrijte	20 min
Puferirana otopina		isprati	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Bojenje u automatima za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

	Vrijeme	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min	1	Uklj
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za bojenje po Pappenheimu za automatu za bojenje	20 min	2	Uklj
Puferirana otopina	2 min	3	Uklj
Puferirana otopina	2 min	4	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana. Samo se koncentrirana May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Entellan™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom preporučuju se za pohranu hematoloških uzoraka na nekoliko mjeseci.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre	crveno-ljubičasto	grimizna do ljubičasta	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
neutrofilni granulociti	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	ljubičasto
eozinofilni granulociti	cigleno crvene	cigleno crvene	crveno-smeđe
bazofilni granulociti	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-siva

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Prilikom upotrebe automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera. Svježe pripremljene otopine za bojenje trebaju se filtrirati prije uporabe. Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavljima „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
May-Grünwald bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	6/6	6/6
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	6/6	6/6
neutrofilni granule	20/20	20/20	6/6	6/6
eozinofilni granule	20/20	20/20	6/6	6/6
Eritrociti	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedeno na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Pohranite proizvod May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

oko 1500 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07960	Entellan™ medij za brzo uklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09204	Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tablete

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.01424

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.01424

C.I. 52015 0,7 g/l
C.I. 45380 0,5 g/l
sadrži CH₃OH

1 l = 0,79 kg

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.

H301 + H311 + H331: Otroavno ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.

H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P311: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svježi zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija
2024-Aug-01 V.2	Nema izmjena u prijevodu na hrvatski



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-01 V.2

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09204.0100

REF

1.09204.0103

1.09204.0500

1.09204.0503

1.09204.1000

1.09204.1022

1.09204.2500 KATALOG - STAVKA 28

1.09204.9025

Mikroskopiju

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE 0123

Namjena

Ova „Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za hematološko, kliničko-citološko i histološko istraživanje uzoraka ljudskog podrijetla. To je otopina za bojenje zahvaljujući kojoj je, kada se upotrebljava s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude, moguće procijeniti ciljne strukture (fiksiranjem, uklapanjem, bojenjem, protubočenjem, poklapanjem) u ljudsko-hematološkim, histološkim i kliničko-citološkim uzorcima, primjerice razmazne pune krvi i koštane srži kao i parafinske sekcije, u dijagnostičke svrhe.

Ova „Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju“ prikladna je osim toga za kontrastirajući prikaz bakterije *Helicobacter pylori* u uzorcima želučane sluznice i zbog toga se također upotrebljava i kao pomoć u okviru dijagnostike za gastritis prouzročen bakterijom *Helicobacter pylori*.

Neobojene strukture imaju relativno niski kontrast i iznimno ih je teško razlikovati pod svjetlosnim mikroskopom. Slike dobivene uz primjenu otopina za bojenje ovlaštenom i kvalificiranom ispitivaču pomažu da u takvim slučajevima bolje definira oblik i strukturu. Daljnja ispitivanja moraju se provesti prema priznatim, valjanim metodama da bi se postavila konačna dijagnoza.

Princip

Bojenje po Giemsi često se upotrebljava u dijagnostičke svrhe u hematologiji i histologiji.

Kada se upotrebljava u hematološkim primjenama, bojenje po Giemsi često se upotrebljava u kombinaciji s drugim otopinama za bojenje, npr. s otopinom po May-Grünwald za pregledno bojenje po Pappenheimu (MGG). Ova otopina za bojenje općenito boja jezgre u crvenu do ljubičastu boju, na osnovu molekularne interakcije između boje eozin Y i azur B-DNK kompleksa. Obje boje spajaju se u spoj eozin Y – azurna B-DNK i jačina nastalog bojenja ovisi o sadržaju azurne B i omjeru azurna B : eozin Y. Nadalje, nastalo bojenje može varirati ovisno o utjecaju fiksiranja, vremenima bojenja, pH vrijednosti otopina ili tvari pufera.

U histološkim i kliničko-citološkim aplikacijama, bojenje po Giemsi bez dodatnih boja koristi za produljeno pregled metode bojenja. U ovoj metodi, na boju različitih dijelova stanice utječe predobrada materijala uzorka. Ovdje se strukture koje sadrže kromatin (npr. stanične jezgre) prikazuju u različitim nijansama plave dok se kisele komponente prikazuju u različitim nijansama crvene.

Uzorak

Sekcije fiksirane u formalinu, tkivo uklopljeno u parafin (parafinske sekcije debljine od 3 do 4 µm) ili svježi, nativni razmazi pune krvi ili koštane srži osušeni na zraku te kliničko-citološki materijal, npr. sediment urina, sputum, razmazi iz aspiracijskih biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja te otisci koriste se kao početni materijali.

Reagensi

ST.28.

Kat. br.	Eozin metilenska azurno plava otopina	100 ml,
1.09204	Giemsa	500 ml,
	za mikroskopiju	1 l, 2,5 l

Također potrebno:

Kat. br.	Metanol	1 l,
1.06009	za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	2,5 l, 5 l

Kat. br.	Tablete pufera pH 7,2	100 tabs
1.09468	za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	

ili

Kat. br.	Tablete pufera pH 6,4	100 tabs
1.11373	za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	

ili

Kat. br.	Tablete pufera pH 6,8	100 tabs
1.11374	za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	

za bojenje parafinskih sekcija:

Kat. br.	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna	1 l, 2,5 l
1.00063	za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	

Kat. br.	2-Propanol	1 l, 2,5 l,
1.09634	za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	5 l

za bojenje po Pappenheimu:

Kat. br.	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml,
1.01424		500 ml,
		1 l, 2,5 l

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Kada upotrebljavate odgovarajuće pomoćne reagentse, treba se pridržavati njihovih uputa za uporabu.

Uklonite parafin i rehidrirajte parafinske sekcije na uobičajen način.

Napomene o Giemsa bojenju parafinskih sekcija

Uvijek angažirajte zasebne kislenke ili Neo-Clear™ kupke za ispiranje (kat.br. 1.09843) kod Giemsa bojenja parafinskih sekcija jer bilo koji tragovi etanola u otopini mogu rezultirati u obezbojenju priprava.

Predobrada materijala biopsije koštane srži i ilijskog grebena

Optimalni rezultati mogu se postići primjenom blage otopine za dekalifikaciju OSTEOSOFT® (kat. br. 1.01728).

Za blago skidanje kalcifikacije, fiksirani materijali za biopsiju prvo se stavljaju u OSTEOSOFT® na 6 sati, nakon čega se prenose u histološku obradu. Blokovi se pažljivo režu i ako je potrebno opet tretiraju s OSTEOSOFT® dodatnih 20 minuta.

Priprema reagensa

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa

Otopina se isporučuje u obliku koncentrirane otopine za bojenje pa se prije uporabe mora razrijediti otopinom pufera na način opisan u nastavku. Razrijeđena otopina za bojenje treba se filtrirati prije uporabe.

Puferirana otopina

Za pripremu pribl. 1000 ml otopine, dodajte i otopite:

Puferska tableta, kat. br. 1.11373 (pH 6,4), kat. br. 1.11374 (pH 6,8) ili kat. br. 1.09468 (pH 7,2), ovisno o traženoj boji reakcije	1 tableta
Destilirana voda	1000 ml

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje

Za pripremu pribl. 200 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	10 ml
Puferirana otopina	190 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za automatu za bojenje

Za pripremu pribl. 300 ml otopine:

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa	25 ml
Puferirana otopina	275 ml
Dobro promiješajte, ostavite da stoji 10 min i po potrebi filtrirajte	

U puno slučajeva talozi boje nastaju u razrijeđenim otopinama za bojenje; oni se mogu eliminirati ponavljanjem postupka filtriranja.

Octena kiselina 0,1 %, vodena
Za pripremu pribl. 1000 ml otopine:

Octena kiselina 100 %	1 ml
Destilirana voda	1000 ml

Giemsas bojenje

Postupak

Razmazi osušeni na zraku

Bojenje u stanicama za bojenje / na stalku za bojenje

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
Metanol	3 min
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje	20 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje u automatima za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

	Vrije-me	Stanica	DIP
Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
Metanol	3 min	2	Uklj
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za automatu za bojenje	20 min	3	Uklj
Puferirana otopina	1 min	4	Uklj
Voda iz slavine	2 min	5	Uklj
Sušenje	3 min	6	-

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana.

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom preporučuju se za pohranu hematoloških uzoraka na nekoliko mjeseci.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Novi DPX ili Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre odn. kromatin	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto	crveno do ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste
Eozinofilni granule	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe	crvenkaste do crveno-smeđe
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-smeđe

Bojenje po Pappenheimu

s otopinom po May-Grünwaldu i otopinom po Giemsi

Postupak

Razmazi osušeni na zraku

Bojenje u stanicama za bojenje

Stakalca se moraju uroniti i kratko pomaknuti u otopinama, jednostavno uranjanje ne daje adekvatne rezultate bojenja.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku	
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana	3 min
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje	20 min
Puferirana otopina	1 min
Puferirana otopina	1 min
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)	

Bojenje na podlozi za bojenje

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Stakalce s razmazom osušenim na zraku			
May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana		u potpunosti pokrijte	3 min
Puferirana otopina	1 ml	pomiješati	
Razrijeđena otopina za bojenje po Giemsa za ručno bojenje		u potpunosti pokrijte	20 min
Puferirana otopina		isprati	
Sušenje zrakom (npr. preko noći pri 50 °C u komori za sušenje)			

Sve razrijeđene otopine moraju se zamijeniti nakon svakog radnog dana. Samo se koncentrirana May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana modificirana May-Grünwaldova otopina eozina i metilenskog modrila ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Pokrivanje s medijem za poklapanje bez vode (npr. Neo-Mount™, Novi DPX ili Novi Entellan™) i staklenim pokrovom preporučuju se za pohranu hematoloških uzoraka na nekoliko mjeseci.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili s pomoću Neo-Clear™, citološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenog pokrova te se zatim pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

	Puferirana otopina pH 6,4	Puferirana otopina pH 6,8	Puferirana otopina pH 7,2
Stanične jezgre odn. kromatin	crveno-ljubičasto	grimizna do ljubičasta	ljubičasto
Citoplazma limfocita	plava	plava	plava
Citoplazma monocita	sivo-plava	sivo-plava	sivo-plava
Neutrofilni granule	svijetlo ljubičaste	svijetlo ljubičaste	ljubičasto
Eozinofilni granule	cigleno crvene	cigleno crvene	crveno-smeđe
Bazofilni granule	tamno ljubičaste	tamno ljubičaste do crne	tamno ljubičaste do crne
Trombociti	ljubičasto	ljubičasto	ljubičasto
Eritrociti	crvenkasto	crvenkasto	crvenkasto-siva

Giemsa bojenje

Postupak

Parafinske sekcije izbušeni uzorci grba ilijake i otkrivanje *Helicobacter pylori*

Bojenje u stanicama za bojenje

Uklonite parafin s histoloških stakalaca na uobičajen način i rehidrirajte silaznim nizom alkohola.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Uvijek angažirajte zasebne ksilenke ili Neo-Clear™ kupke za ispiranje (kat.br. 1.09843) kod Giemsa bojenja parafinskih sekcija jer bilo koji tragovi etanola u otopini mogu rezultirati u obezbojenju priprema.

Stakalce s histološkim uzorkom	
Destilirana voda	10 s
Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa (nerazrijeđena, filtrirana)	15 min
Octena kiselina 0,1 %	10 s
Destilirana voda	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
2-Propanol	10 s
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Ksilen ili Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ ili mokra stakalca s ksilenom npr. otopinom Novi Entellan™ i staklenim pokrovom.	

Se koncentrirana Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa, koja se upotrebljava svaki dan, mora zamijeniti najkasnije nakon jednog radnog tjedna ili prema potrebi. Koncentrirana Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa ne smije se dopunjavati (u slučaju isparivanja) budući da koncentracija otopine za bojenje u tom slučaju više neće biti ispravna.

Nakon dehidracije (uzlazni niz alkohola) i razbistrivanja ksilenom ili otopinom Neo-Clear™, histološki uzorci mogu se pokriti s pomoću agensa za poklapanje bez vode (npr. Novi Entellan™, Neo-Mount™) i staklenim pokrovom te se zatim mogu pohraniti.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Stanične jezgre, stanice	plava do tamnoplava boja
Kolagen, osteoid	blijedoplava
Eozinofilni granule	crvena
Kiseli mukopolisaharidi, granule mastocita, matrica hrskavice	crvenkasto ljubičasta
Kiseli materijali	narančasto crvena
<i>Helicobacter pylori</i>	plava do tamnoplava boja

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocera i automatske opreme za bojenje slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Svježe pripremljene otopine za bojenje trebaju se filtrirati prije uporabe.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Značajke analitičke učinkovitosti

„Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa“ boji i tako omogućava vizualizaciju bioloških struktura, kao što je opisano u poglavljima „Rezultat“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije. Uspješno redovito sudjelovanje u međunarodnim međulaboratorijskim ispitivanjima pruža dodatnu i nezavisnu potvrdu analitičke specifičnosti i ponovljivosti.

15 187

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološko bojenje				
Eritrociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Stanične jezgre odn. kromatin	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Neutrofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplazma limfocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Citoplazma monocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Trombociti	20/20	20/20	14/14	14/14
Bazofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Histološko bojenje				
Stanične jezgre	20/20	20/20	14/14	14/14
Stanice	20/20	20/20	14/14	14/14
Kolagen	20/20	20/20	14/14	14/14
Osteoid	20/20	20/20	14/14	14/14
Eozinofilni granule	20/20	20/20	14/14	14/14
Kiseli mukopolisaharidi	20/20	20/20	14/14	14/14
Granule mastocita	20/20	20/20	14/14	14/14
Matrica hrskavice	20/20	20/20	14/14	14/14
Kiseli materijali	20/20	20/20	14/14	14/14
<i>Helicobacter pylori</i>	20/20	20/20	14/14	14/14

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedeno na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Značajke kliničke učinkovitosti

Klinička učinkovitost ovog proizvoda također je uspješno dokazana u nekoliko znanstvenih radova.

Međutim, kvalificirani i ovlaštteni stručnjaci moraju provesti dijagnostičko tumačenje rezultata bojenja, pri čemu prema potrebi trebaju uzeti u obzir pacijentovu anamnezu, morfologiju, primjenu odgovarajućih kontrola i dodatne dijagnostičke testove. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima.

Na primjer, klinička učinkovitost primjene Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa za detekciju bakterije *Helicobacter pylori* uspoređena je s imunohistokemijskom detekcijom bakterije *H. pylori* s obzirom na to da ne postoji „zlatni standard“ za njezinu dijagnostiku. Utvrđene su sljedeće osjetljivost i specifičnost Giemsaove otopine azura, eozina i metilenskog modrila za detekciju bakterije *H. pylori* u usporedbi s imunohistokemijskom detekcijom:

	Giemsa bojenje	Imunohistokemija
Osjetljivost	13/15	15/15
Specifičnost	15/15	15/15

Osjetljivost: 13 uzoraka od 15: 86,7 %

Specifičnost: 15 uzoraka od 15: 100 %

Pozitivna prediktivna vrijednost (PPV): 100 %

Negativna prediktivna vrijednost (NPV): 88,3 %

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

7687

HR

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ova se metoda može koristiti kao dopuna u dijagnostici na ljudima. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Pohranite proizvod Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Eozin metilenska azurno plava otopina Giemsa - za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja. Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C. Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

3500-5000 bojenja / 500 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete. Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brzog poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00063	Octena kiselina (ledena) 100 % bezvodna za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 – (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01424	May-Grünwaldova eozin metilen plava otopina, modificirana za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.01728	OSTEOSOFT® blaga otopina za dekalifikaciju za histologiju	1 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.04699	Imerzijsko ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.06009	Metanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l

Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09203	Eozin metilenska azurno plava Giemsa za mikroskopiju	25 g, 100 g
Kat. br. 1.09468	Tablete pufera pH 7,2 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tabs
Kat. br. 1.09634	2-Propanol za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11373	Tablete pufera pH 6,4 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tabs
Kat. br. 1.11374	Tablete pufera pH 6,8 za pripremu puferirane otopine prema WEISE za bojenje razmaza krvi	100 tabs
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09204
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu. Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09204	
C.I. 52015 + Azur	4,1 g/l
C.I. 45380	2,4 g/l
sadrži CH ₃ OH	
1 l = 0,99 kg	

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

- Atlas der klinischen Hämatologie, Löffler, Rastetter, Haferlach, 2004, Springer Verlag 6. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John d. Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone Elsevier, Sixth Edition
- Histological & Histochemical Methods, J. A. Kiernan, 1990, Pergamon Press, Second Edition
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
- Sobotta, Lehrbuch Histologie, Welsch, 2006, Urban&Fischer, 2. Auflage
- Atlas of clinical cytology, Paul Lopez Cardozo, EM editon medizin
- Klinische Hämatologie, Herbert Begemann, 1975, Georg Thieme Verlag, 2. Auflage
- Conn's Biological Stains: A Handbook of Dyes, Stains and Fluorochromes for Use in Biology and Medicine, 10th Edition, (ed. Horobin, R.W. and Kiernan, J.A). Bios, 2002



H225: Lako zapaljiva tekućina i para.
H301 + H311 + H331: Otrovnost ako se proguta, u dodiru s kožom ili ako se udiše.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).
P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.
P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.

P304 + P340 + P311: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-18	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija
2024-Jul-18 V.2	Nema izmjena u prijevodu na hrvatski



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-18 V.2

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.04699.0001

1.04699.0100

1.04699.0500

1.04699.9023

REF

KATALOG - STAVKA 29

Mikroskopiju

Imerzijsko ulje

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova gotova "Imerzijskog ulja - za mikroskopiju" posjeduje definirani indeks loma i stoga služi za optimizaciju mikroskopskih pregleda histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka humanog podrijetla; nakon fiksiranja, uklapanja (kad god je to potrebno), obojanih, protuobojanih (kad god je to potrebno) te uklopljenih.

Područja primjene imerzijskog ulja opisana su u odgovarajućim uputama za upotrebu za otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranja iz našeg portfelja ponuđenog za metode *in vitro* dijagnostike.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Korišteni zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, ti reagensi obično daju slike niskog kontrasta za stanične strukture koje se potom mogu ocijeniti pod optičkim mikroskopom. Za postizanje konačne dijagnoze mogu biti potrebne daljnje pretrage.

Princip

Imerzijska ulja su viskozna, bistre tekućine s optimiziranim refrakcijskim svojstvima, specifično modificiranim tako da približno odgovaraju refrakcijskom indeksu (RI) stakla ($n_d = 1,5$) što je bliže moguće. Primjenjuju se kap po kap na obojene i poklopljene ili nepoklopljene uzorke humanog podrijetla i tvore prozirni film između uzorka i mikroskopske leće. Na taj način je moguće praktički u potpunosti eliminirati otklon ulazne svjetlosti i stoga značajno pojačati optičku učinkovitost mikroskopskih leća.

Isporučuje se u praktičnim kapaljkama od 100 ml te se može jednostavno i sigurno nakapati na stakalce bez razmazivanja. Zatvaranje mlaznice osigurava da ulje zadrži svoj viskozitet što znači da je imerzijsko ulje uvijek spremno za neposrednu uporabu.

Tijekom mnogih desetljeća imerzijsko ulje se upotrebljava u kombinaciji s objektivima za imerzijska ulja koje proizvodi Leica ili Zeiss bez ikakva negativnog utjecaja na optičku kvalitetu. Izmjena materijala koji se koristi za pričvršćivanje prednje leće objektivna nije nikada zabilježena. Imajući u vidu ovo iskustvo, može se opravdano pretpostaviti da imerzijsko ulje također neće imati negativnog učinka na objektivne tvrtke Nikon ili Olympus.

Uzorak

Fiksirani i obojeni, kad je potrebno poklopljeni histološki uzorci npr. fiksirani u formalin, uklopljeni u parafin, histološki obojeni uzorci tkiva

Fiksirani i obojeni citološki razmaz, npr. sputum, aspiracijska biopsija tankom iglom (FNAB), ispiranja, otisci, efuzije

Na zraku sušeni, toplinom fiksirani i obojeni razmazi bakterioloških uzoraka, npr. obogaćene kulture bakterija u tekućem i krutom stanju iz tjelesnih tekućina, eksudata, gnoj

Hematološki obrađeni i obojeni razmaz krvi ili koštane srži iz svih dijelova ljudskog tijela.

Reagens

Kat. br.
1.04699Imerzijsko ulje
za mikroskopijuBoca kapaljka od 100 ml,
staklena boca od 100 ml,
staklena boca od 500 ml, 23 l

ST.29.

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu/upotrebu.

Uzorak se obrađuje, boji (protuboji gdje je to primjenjivo) i polaže na stakalca sukladno uputama za upotrebu naših *In vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krute boje i komplete za testiranje iz naše ponude. Vodeni uzorci moraju biti apsolutno bez vode prije nego se mogu mikroskopski proučavati s imerzijskim uljem tj. omogućite uzorcima da se temeljito osuše ili ih poklopite uporabom prikladnog medija za poklapanje i pokrovnog stakalca (prema uputama za uporabu *in vitro* dijagnostičkih otopina za bojenje, krutih boja i testnih kompleta iz naše ponude) jer inače mikroskopska slika može biti zamućena turbiditetom.

Priprema reagensa

Imerzijsko ulje - za mikroskopiju koje se koristi za mikroskopska istraživanja je spremno za uporabu; razrjeđivanje imerzijskog ulja nije potrebno.

Postupak

Prvo locirajte psket uzorka koji će se istražiti pod mikroskopom.

Zaljuljajte dio mikroskopa koji nosi leće na jednu stranu.

Stavite jednu kapljicu imerzijskog ulja na uzorak na točku koja će se promatrati.

Vratite imerzijsku leću natrag na mjesto tako da je prostor između uzorka i leće do kraja ispunjen imerzijskim uljem.

Nakon što se završi s mikroskopskim postupkom, potrebno je očistiti prednju leću i uzorak (npr. pomoću precizne krpe koja ne ostavlja dlačice i nekoliko kapljica apsolutnog etanola) kako bi se u potpunosti uklonilo imerzijsko ulje.

Da bi se omogućila pohrana histoloških, citoloških, hematoloških i bakterioloških uzoraka tijekom razdoblja od nekoliko mjeseci, savjetuje se pokriti ih sredstvom za poklapanje (npr. Neo-Mount™, Novi DPX, Novi Entellan™ ili Aquatex®) i pokrovnim stakalcem.

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Kada je prostor između uzoraka i leće u potpunosti ispunjen Imerzijsko ulje - za mikroskopiju, niži otklon ulazne svjetlosti značajno pojačava optičku učinkovitost mikroskopskih leća.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prije punjenja uklonite suvišno imerzijsko ulje.

Za kemijske/fizikalne parametre molimo pogledati specifikacije pod prethodno navedenim laboratorijskim brojevima.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Imerzijsko ulje“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u "Namjena" u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostalog, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Hematološke i fizikalne metode				
Prikladnost za mikroskopiranje	20/20	20/20	8/8	8/8
Refraktivni indeks (n_{20}^D)	20/20	20/20	8/8	8/8

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedeno na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Čuvajte Imerzijsko ulje - za mikroskopiju pri temperaturi od + 15 °C do + 25 °C.

Rok uporabe

Imerzijsko ulje - za mikroskopiju može se koristiti do navedenog datuma isteka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Kapacitet

pribl. 2500 primjena / 100 ml

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Potrebno je upotrebljavati mikroskope opremljene sukladno standardu.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brznoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutna primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00579	Novi DPX nevodeni medij za poklapanje za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00869	Novi Entellan™ za uređaj za pokrivanje preparata za mikroskopiju	500 ml
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil- ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.07961	Novi Entellan™ brzi medij za uklapanje za mikroskopiju	100 ml, 500 ml, 1 l
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.08562	Aquatex® (vodeni agens za poklapanje preparata) za mikroskopiju	Boca kapaljka od 50 ml
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.04699

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.04699

C₁₄H₁₂O₂ ~ 455 g/l

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i/ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
- Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft and

Marilyn Gamble, 6th Edition

3. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage

4. Atlas der klinischen Hämatologie, H. Begemann, Rastetter, 1978, Springer Verlag 3. Auflage

5. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Lehr- und Arbeitsbuch, Hoppenstedt, 3. Auflage, 2004



H410: Vrlo otrovno za vodeni okoliš s dugotrajnim učincima.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P391: Sakupiti proliveno/rasuto.

P501: Odložiti sadržaj/spremnik predati ovlaštenom pogonu za zbrinjavanje otpada.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Aug-12	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Aug-12 V.2

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.09843.5000
1.09843.9025

REF

KATALOG - STAVKA 30

Mikroskopija

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen)

za mikroskopiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

„Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju“ smjesa je alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂ i može se rabiti za iste primjene kao i ksilen u histološkom, citološkom i bakteriološkom ispitivanju uzoraka ljudskog podrijetla. U medicinskim laboratorijima koristi se kao intermedijator za histološku obradu (proces dehidracije tkiva), deparafinizaciju parafinskih rezova prije bojenja i dehidraciju rezova nakon bojenja.

Ako se Neo-Clear™ rabi umjesto ksilena, nije potrebna nikakva zamjena metoda ili vremena za pojedinačne korake. Prije no što se Neo-Clear™ primijeni, mora se upotrijebiti odgovarajući medij za uklapanje Neo-Mount™, kat. br. 1.09016, nakon što se uzorak oboji.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Tijekom pripreme ultratankih rezova za transmisijsku svjetlosnu mikroskopiju, humano tkivo mora se dovesti u dovoljno kruto stanje u prikladnom okruženju. To se općenito (najčešće) postiže takozvanim procesom parafinizacije (permeacijom dotičnog tkiva parafinom) i uklapanjem uzorka u parafinski blok.

Tijekom tog procesa, tkivo se prvo mora dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama do 100%. Nakon stadija s posljednjim alkoholom, a prije uranjanja tkivnog uzorka u tekući parafin, mora se upotrijebiti „intermedijator“ – otapalo koje se može miješati i s alkoholom i s parafinom. Neo-Clear™ kao intermedijator.

Neo-Clear™ je također potreban za uklanjanje parafina iz tankih parafinskih rezova prije bojenja vodenim otopinama boje i stoga se koristi u pripremi rezova za seriju alkohola s padajućim koncentracijama.

Na kraju, rezovi obojeni vodenim medijem za bojenje moraju se dehidrirati u seriji alkohola s rastućim koncentracijama prije uklapanja rezova (vitrifikacije), ponovno primjenom otopine Neo-Clear™ u tu svrhu.

Neo-Clear™ je osjetljiviji od vode u otapalima. Može doći do zamućenosti, što ovisi o strukturi otopine Neo-Clear™. Ne rabite tehničke kvalitete otapala zajedno s otopinom Neo-Clear™.

Stopa isparavanja niža je i Neo-Clear™ ima manje izražen miris. Stoga je neugodan miris u laboratoriju znatno smanjen.

Uzorak

Materijal fiksiran u formalinu i ugrađen u parafin koriste se uzorci tkiva (parafinski blokovi) i parafinski dijelovi (debljine 3 – 5 mm), kao i citološki i bakteriološki uzorci razmaza upotrebljavaju se kao početni materijal.

Reagensi

Kat. br. 1.09843
ST.30.

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen)
za mikroskopiju

5 l, 25 l

Također potrebno:

Kat. br. 1.09016 Neo-Mount™
bezwodni medij za poklapanje
za mikroskopiju

Boca kapaljka
od 100 ml,
500 ml

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

Histološka obrada

Fiksirajte uzorke u 4 %-tnoj (npr. kat. br. 1.00496) ili 10 %-tnoj otopini formaldehida, pribl. 8 h, ovisno o veličini i naravi uzoraka. Temeljito isperite vodom iz slavine.

Priprema reagensa

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju, otopina je spremna za uporabu, što znači da je ne treba razrjeđivati.

Otopine za bojenje, krute boje i komplete za testiranje koji se rabe za bojenje možda treba prethodno pripremiti. To je naznačeno u uputama za uporabu odgovarajućih proizvoda.

Histološka obrada

Postupak

Pažljivo dehidrirajte uzorke i uklonite alkohol obradom intermedijima (npr. Neo-Clear™) koji se mogu miješati s alkoholom i parafinom. Time se osigurava potpuna penetracija parafina u tkivo, a time i lakša izrada sekcija nakon izrade blokova.

Etanol 50 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 70 %	1 sat
Etanol 80 %	1 sat
Etanol 90 %	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Etanol, 100 % (denat.)	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Neo-Clear™	1 sat
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	2 sata
Parafin, Histosec™ ili Histosec™ (bez DMSO-a) pri 60 °C	3 sata

Uzorci tretirani parafinom nalaze se u blokovima i uklopljeni su u odgovarajuće oblike.

Rezultat

Uzorke uklopljene u parafin (parafinske blokove) potrebno je čuvati na hladnom prije histoloških sekcija radi poboljšanja rezanja.

Za rezanje ultratankih rezova u µm rasponu – takozvani „parafinski rezovi“ – iz uzoraka uklopljenih u parafin može se upotrijebiti mikrotom.

Bojenje

Postupak

Bojenje parafinskih sekcija u stanici za bojenje

Iz parafinskih se sekcija uklanja parafin pa se one rehidriraju i boje drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz naše ponude u skladu sa standardnim protokolima histološkog bojenja, za daljnju obradu, kako je opisano u odgovarajućim uputama za uporabu.

Stakalca se trebaju postaviti tako da se dobro ocijede nakon svakog zasebnog koraka bojenja da bi se izbjegla nepotrebna unakrsna kontaminacija otopina.

Potrebno je pridržavati se navedenih vremena za optimalne rezultate bojenja.

Sekcije se nakon bojenja dehidriraju u alkoholu i razbistruju otopinom Neo-Clear™, a zatim se konzerviraju za dijagnostičke postupke ili pohranu s pomoću pogodnog medija za poklapanje.

Primjer deparafinizacije, rehidracije i naknadnog H&E bojenja hematoksilinom i eozinom

Stakalce sa sekcijom parafina	
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Etanol 100 %	30 s
Etanol 100 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 96 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Etanol 70 %	30 s
Destilirana voda	1 min
Mayerova hemalaun otopina ili Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III	3 min
0,1 %-tna klorovodična kiselina, s vodom	2 s
Voda iz slavine	3-5 min
Otopina eozin Y boje od 0,5 %, vodena, kiselinska radna otopina	3 min
Voda iz slavine	30 s
Etanol 70 %	1 min
Etanol 70 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 96 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Etanol 100 %	1 min
Neo-Clear™	5 min
Neo-Clear™	5 min
Mokra stakalca s otopinom Neo-Clear™ poklopite otopinom Neo-Mount™ i staklenim pokrovom.	

Upotreba imerzijskog ulja preporučuje se za analizu obojanih stakalaca s pomoću mikroskopskog povećanja > 40x.

Rezultat

Stanične jezgre	tamno plavo do tamno ljubičasto
Citoplazma, međustanične tvari	ružičasta do crvene
Eritrociti	žuta do narančaste

Tehničke napomene

Upotrebljavani instrumenti moraju zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Pridržavajte se uputa za uporabu instrumenata, uputa za servisiranje i internih standardnih operativnih postupaka (SOP) laboratorija prilikom svake zamjene parafinske kupke.

Uvijek provjerite parafinske kupke, redovito mijenjajte parafin i pažljivo provjerite optimalnu radnu temperaturu parafinskih kupki (4 °C viša od točke solidifikacije). Nemojte preopteretiti parafinske kazete uzorkom, napunite dovoljnom količinom parafina. Pridržavajte se uputa za upotrebu proizvođača mikrotoma i histoprocera. S vremena na vrijeme zamijenite ili naoštrite mikrotomski nož.

Značajke analitičke učinkovitosti

Trenutačni pomoćni reagens „Neo-Clear™“ pomaže pri mikroskopskom pregledu bioloških struktura, kao što je opisano u „Namjena“ u ovim uputama za uporabu. Ovaj proizvod smiju upotrebljavati samo ovlaštene i kvalificirane osobe. To se, između ostaloga, odnosi na pripremu uzoraka i reagensa, rukovanje uzorcima, histološku obradu, donošenje odluka o odgovarajućim kontrolama itd.

Analitička učinkovitost ovog proizvoda potvrđena je ispitivanjem svake proizvodne serije.

Za sljedeće je postupke bojenja potvrđena 100 %-tna analitička učinkovitost proizvoda u pogledu specifičnosti, osjetljivosti i ponovljivosti:

	Specifičnost među ispitivanjima	Osjetljivost među ispitivanjima	Specifičnost unutar ispitivanja	Osjetljivost unutar ispitivanja
Metoda deparafinizacije				
Topljivost parafina	20/20	20/20	6/6	6/6

Rezultati analitičke učinkovitosti

Podaci dobiveni unutar ispitivanja (provedeno na istoj seriji) i među ispitivanjima (provedena na različitim serijama) pokazuju broj ispravno obojenih struktura s obzirom na broj provedenih ispitivanja.

Rezultati ove procjene učinkovitosti potvrđuju da je proizvod prikladan za predviđenu uporabu i da pouzdano djeluje.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje. Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu. Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe. Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama. Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skладиštenje

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju pohranite na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) – za mikroskopiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja pakiranja sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Pakiranje mora biti čvrsto zatvoreno u svakom trenutku.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje. Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na brznoj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00316	Kloridna kiselina 25 %-tna za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %-tna, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00983	Etanol apsolutni za analizu EMSURE® ACS, ISO, Reag. Ph Eur	1 l, 2,5 l, 5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.04699	Imerziona ulje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.05174	Otopina hematoksilina promijenjena prema Gillu III za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09016	Neo-Mount™ bezvodni medij za poklapanje za mikroskopiju	Boca kapaljka od 100 ml, 500 ml
Kat. br. 1.09249	Mayerova hemalaun otopina za mikroskopiju	500 ml, 1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.09844	Otopina eozin Y boje od 0,5 %, s vodom za mikroskopiju	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	25 g, 100 g
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.09843

Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.

Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.

Glavne komponente proizvoda

Kat. br. 1.09843

Smjesa alifatskih ugljikovodika C₁₀-C₁₂

CAS 64742-49-0

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i / ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Mulisch, Maria, Welsch, Ulrich, 2015, Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 19. Auflage
2. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
3. Routine Cytological Staining Techniques: Theoretical Background and Practice, Mathilde E. Boon, Johanna S. Drijver, 1986, Elsevier Science Publishing Company



H226: Zapaljiva tekućina i para.

H304: Može biti smrtonosno ako se proguta i uđe u dišni sustav.

H413: Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

P210: Čuvati odvojeno od topline, vrućih površina, iskri, otvorenih plamena i ostalih izvora paljenja. Ne pušiti.

P233: Čuvati u dobro zatvorenom spremniku.

P240: Uzemljiti i učvrstiti spremnik i opremu za prihvata kemikalije.

P273: Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P301 + P310: AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.

P331: NE izazivati povraćanje.

EUH066: Ponavljano izlaganje može prouzročiti sušenje ili pucanje kože.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Sep-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija



Pročitajte upute za uporabu



Proizvođač



Kataloški broj



Kod serije



Opaz, pročitajte popratnu dokumentaciju



Upotrijebite do GGGG-MM-DD



Ograničenje temperature

Status: 2024-Sep-01 V.2

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jakim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440

www.sigmaaldrich.com

MERCK



REFERENTNA LISTA KORISNIKA U RH

Stavke pod rednim brojevima 1. i 2. – epruveta pod tlakom za sedimentaciju i graduirane pipete za određivanje sedimentacije proizvođača LT Burnik – koriste se u laboratorijima sljedećih ustanova:

1. OPĆA BOLNICA „DR. ANĐELKO VIŠIĆ“, BJELOVAR
2. NACIONALNA MEMORIJALNA BOLNICA „DR. JURAJ NJAVRO“, VUKOVAR
3. OPĆA BOLNICA ŠIBENSKO KNINSKE ŽUPANIJE, ŠIBENIK
4. DZ BJELOVARSKO-BILOGORSKE ŽUPANIJE, LABORATORIJ
5. DOM ZDRAVLJA VUKOVAR, VUKOVAR, LABORATORIJ
6. DOM ZDRAVLJA KOPRIVNIČKO-KRIŽEVAČKE ŽUPANIJE, LABORATORIJ
7. DOM ZDRAVLJA ZAGREBAČKE ŽUPANIJE, LABORATORIJ
8. DOM ZDRAVLJA KRAPINSKO ZAGORSKE ŽUPANIJE, LABORATORIJ

Stavke pod rednim brojevima 3.-9. i 12. – 14. – sistemi za vađenje krvi pod tlakom proizvođača Becton Dickinson (epruvete pod tlakom, igle i držači) – koriste se u laboratorijima sljedećih ustanova:

1. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR OSIJEK, OSIJEK
2. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR SPLIT, SPLIT
3. KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB, ZAGREB
4. KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA, ZAGREB
5. KLINIČKA BOLNICA SVETI DUH, ZAGREB
6. KLINIČKA BOLNICA MERKUR, ZAGREB
7. OPĆA BOLNICA ŠIBENSKO KNINSKE ŽUPANIJE, ŠIBENIK
8. OPĆA BOLNICA ZADAR, ZADAR
9. OPĆA BOLNICA NOVA GRADIŠKA, N.GRAĐIŠKA
10. OPĆA ŽUPANIJSKA BOLNICA POŽEGA, POŽEGA
11. OPĆA BOLNICA KARLOVAC, KARLOVAC
12. DOM ZDRAVLJA PRIMORSKO-GORANSKE ŽUPANIJE
13. DOM ZDRAVLJA VUKOVAR, VUKOVAR



MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
29. Dr. Franje Tuđmana

Medical Intertrade d.o.o., Dr. Franje Tuđmana 3, 10431 Sveta Nedelja, Hrvatska • Trgovački sud u Zagrebu • MBS: 080044487 • Matični broj: 3506479, OIB: 04492664153 • PDV identifikacijski broj: HR04492664153 • Prodaja: (01) 3374-010 • Nabava: (01) 3374-001
Dijagnostika: (01) 3374-400 • Konsignacija: (01) 3374-004 • Marketing: (01) 3374-202 • Uvoz na recept: (01) 3374-200 • Uvoz: (01) 3374-005 • Stomatologija: (01) 3374-020 • Veterina: (01) 3374-022 • Računovodstvo: (01) 3374-003 • www.medical-intertrade.hr

Poslovna banka

Zagrebačka banka d.d., Trg bana Josipa Jelačića 10, Zagreb
Raiffeisenbank Austria d.d., Magazinska cesta 69, Zagreb
Privredna banka Zagreb d.d., Radnička cesta 50, Zagreb
OTP banka d.d., Domovinskog rata 61, Split
Hrvatska poštanska banka d.d., Jurišićeva 4, Zagreb
Agram banka d.d., Ulica grada Vukovara 74, Zagreb
Karlovačka banka d.d., Ivana Gorana Kovačića 1, Karlovac
Erste & Steiermärkische Bank d.d., Jadranski trg 3A, Rijeka

HR7823600001102552182
HR1224840081100191302
HR3623400091110117439
HR0624070001100614422
HR6223900011100331059
HR7324810001120016471
HR092400081110437853
HR7324020061101027672

Predsjednica uprave: Jasenka Joukhadar dr.med.dent.

Članovi uprave: Diana Percač mag.pharm.

Kristina Šoljak mag.pharm.

Dubravka Dabčević mag.pharm.

Anita Brakus Vučković mag.pharm.

Kristijan Gabrić mag.pharm.

Temeljni kapital: 27.000.000 EUR uplaćen u cijelosti

Poslovna jedinica Rijeka

Janka Polića Kamova 81/A

51000 Rijeka

Prodaja: (01) 3374-010

Nabava: (01) 3374-001

Poslovna jedinica Dugopolje

Kninska ulica 5

21204 Dugopolje

Prodaja: (021) 203-900

Nabava: (021) 203-902

Poslovna jedinica Vukovar

Priljevo 78

32000 Vukovar

Prodaja: (032) 445-400

Nabava: (032) 445-444





REPUBLIKA HRVATSKA
AGENCIJA ZA LIJEKOVE I MEDICINSKE PROIZVODE

REPUBLIC OF CROATIA
AGENCY FOR MEDICINAL PRODUCTS AND MEDICAL DEVICES
Ksaverska c. 4, 10000 ZAGREB, CROATIA
Tel.: ++ 385 1 4884 100, Fax: + +385 1 4884 110
e-mail: halmed@halmed.hr
www.halmed.hr
OIB 37926884937

Klasa: UP/I-530-01/14-04/78
Ur. broj: 381-13-07/183-14-02

U Zagrebu, 03. srpanj 2014.

Agencija za lijekove i medicinske proizvode, povodom zahtjeva trgovačkog društva MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, za izmjenu rješenja Klasa: UP/I-530-01/05-01/44, Ur. broj: 381-06-2076 od 05. lipnja 2006. godine te za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda, na temelju članka 98. Zakona o općem upravnom postupku („Narodne novine 47/09), članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.) i članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) donosi sljedeće

RJEŠENJE

1. Utvrđuje se da trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, ispunjava uvjete glede prostora, opreme, zaposlene odgovorne osobe te dokumentacije i dobre prakse u prometu na veliko medicinskim proizvodima na lokaciji u Svetoj Nedelji, Dr. Franje Tuđmana 3, za promet na veliko medicinskim proizvodima klase rizika I, IIa, IIb, III, in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda i aktivnih medicinskih proizvoda za ugradnju u originalnom pakiranju proizvođača te se trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, upisuje u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda.

2. Donošenjem ovog rješenja prestaje važiti rješenje Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/05-01/44, Ur. broj: 381-06-2076 od 05. lipnja 2006. godine u djelu koji se odnosi na medicinske proizvode.

Obrazloženje

Podnositelj zahtjeva trgovačko društvo MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, podnio je dana 16. lipnja 2014. godine, zahtjev za izmjenu rješenja kojim je dana dozvola za promet medicinskim proizvodima i lijekovima na veliko, budući da je došlo do promjene odgovorne osobe i promjene u pogledu razdvajanja dozvole za promet medicinskim proizvodima i lijekovima na veliko.

Dozvola za promet medicinskih proizvoda i lijekova na veliko, dana je rješenjem Agencije za lijekove i medicinske proizvode, Klasa: UP/I-530-01/05-01/44, Ur. broj: 381-06-2076 od 05. lipnja 2006. godine, trgovačkom društvu MEDICAL INTERTRADE d.o.o., iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, na lokaciji u Svetoj Nedelji, Dr. Franje Tuđmana 3.

Postupajući po podnesenom zahtjevu Agencija za lijekove i medicinske proizvode utvrdila je da je podnositelj zahtjeva dostavio sve propisane dokumente i podatke sukladno odredbi članka 8. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.).

Također, tijekom daljnjeg postupka utvrđeno je da zaposlena odgovorna osoba ispunjava uvjete iz članka 4. stavak 1. Pravilnika o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.) za promet na veliko medicinskih proizvoda klase rizika I, IIa, IIb, III i in vitro dijagnostičkih medicinskih proizvoda.

Slijedom navedenog, valjalo je na temelju članka 212. Zakona o lijekovima („Narodne novine“, broj 76/13.), članka 55. Zakona o medicinskim proizvodima („Narodne novine“, 76/13.) te Pravilniku o dobroj praksi u prometu na veliko medicinskim proizvodima i uvjetima za upis u očevidnik veleprodaja medicinskih proizvoda („Narodne novine“, broj 125/13.), odlučiti kao u izreci rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Ovo rješenje je konačno u upravnom postupku te se protiv njega ne može izjaviti žalba, ali se u roku od 30 dana od dana dostave ovog rješenja može pokrenuti upravni spor pred mjesno nadležnim Upravnim sudom.

Upravna pristojba u iznosu od 300,00 kuna po TAR. br. 2. i TAR. br. 60. Tarife upravnih pristojbi Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, broj 8/96., 77/96., 95/97., 131/97., 68/98., 66/99., 145/99., 116/00., 163/03., 17/04., 110/04., 141/04., 150/05., 153/05., 129/06., 117/07., 25/08., 60/08., 20/10., 69/10., 126/11., 112/12., 19/13., 80/13., 40/14. i 69/14) je plaćena.



Kavateljica

Dr. sc. Viola Macolić Šarinić, dr. med.,
spec. kliničke farmakologije i toksikologije

Dostaviti:

1. MEDICAL INTERTRADE d.o.o., Sveta Nedelja, Dr. Franje Tuđmana 3,
2. Pismohrana – ovdje



PUNOMOĆ

Ovlašćuje se

Diana Erlbäck, iz Zagreba, Ulica Milana Rešetara 22, OIB 04587046866, hrvatska državljanka, radnica raspoređena na radno mjesto zamjenica voditeljice odjela javne nabave u društvu Medical Intertrade d.o.o. iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, OIB 04492664153,

da nas zastupa u svim postupcima javne nabave, a što obuhvaća ovlast za pribavljanje sve potrebne dokumentacije u postupcima javne nabave, sastavljanje i potpisivanje obrazaca i izjava, zahtjeva za pojašnjenjem i izmjenom, sastavljanje i potpisivanje žalbi, očitovanja na žalbe, tužbi i odgovora na tužbu, i podnošenje svih drugih pravnih sredstava i pravnih lijekova, kao i poduzimanje bez ograničenja svih drugih radnji koje su vezane uz javna nadmetanja, a u kojima se Medical Intertrade d.o.o. iz Svete Nedelje, Dr. Franje Tuđmana 3, OIB 04492664153, javlja kao stranka u postupku.



MEDICAL INTERTRADE
d.o.o. - SVETA NEDELJA
16 Dr. Franje Tuđmana 3

Jasenska Joulkadar, dr.med.dent., oralni kirurg
Predsjednica uprave
Medical Intertrade d.o.o.

Poslovna banka

Zagrebačka banka d.d. Trg bana Josipa Jelačića 10, Zagreb
Raiffeisenbank Austria d.d. Magazinska cesta 59, Zagreb
Privredna banka Zagreb d.d. Radnička cesta 50, Zagreb
OTP banka d.d. Domovinskog rata 81, Split
Hrvatska poštanska banka d.d. Jurišićeva 4, Zagreb
Agram banka d.d. Ulica grada Vukovara 74, Zagreb
Karlovačka banka d.d. Ivana Gorana Kovačića 1, Karlovač
Erste & Steiermarkische Bank d.d. Jadranski trg 3A, Rijeka

HR7823600001102552182
HR1234840081100191302
HR3623400091110117439
HR024070001100314422
HR322590011100391659
HR7324910001120016471
HR024000081110437553
HR7324020051101027672

Predsjednica uprave: Jasenska Joulkadar dr.med.dent.

Članovi uprave: Diana Percač mag.pharm.

Kristina Soljak mag.pharm.

Dubravka Dabčević mag.pharm.

Anka Brakus Vučković mag.pharm.

Kristijan Gabrić mag.pharm.

Temeljni kapital: 27.000.000 EUR uplaćen u cijelosti

Poslovna jedinica Rijeka
Janja Polića Kamova 81/A
51000 Rijeka
Prodaja: (01) 3374-010
Nabava: (01) 3374-001

Poslovna jedinica Dugopolje
Kninska ulica 5
21204 Dugopolje
Prodaja: (021) 203-900
Nabava: (021) 203-902

Poslovna jedinica Vukovar
Prijevo 78
32000 Vukovar
Prodaja: (032) 445-400
Nabava: (032) 445-444



Ja, javni bilježnik **Karlo Frković**, Samobor, Trg kralja Tomislava 13/I,
potvrđujem da je stranka:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o., MBS 080044487, OIB 04492664153, Sveta Nedelja (Grad Sveta Nedelja), Dr. Franje Tuđmana 3, zastupano po predsjednici uprave **JASENKA JOUKHADAR**, OIB 42249898127, **VUKOVAR, DUNAVSKA 7 51**, priznala potpis na pismenu kao svoj. Potpis na pismenu je istinit. Istovjetnost i ovlaštenje utvrđeni uvidom u Zapisnik o pohrani potpisa OU-535/2021-1, a ovlaštenje za zastupanje utvrđeno je uvidom u sudski registar elektroničkim putem na današnji dan.

Javnobilježnička pristojba za ovjeru po tar. br. 11. st. 4. ZJP naplaćena u iznosu 1,33 eur.
Javnobilježnička nagrada po čl. 19. st. 1. PPJT zaračunata u iznosu od 6,00 eur uvećana za PDV u iznosu od 1,50 eur.

Broj: OV-378/2025
Samobor, 21.01.2025.



Javni bilježnik
Karlo Frković