

A.F.O.G. KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Acid Fuchsin Orange G komplet za bojenje biopsija bubrega

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
AFOG-100T	100 testiranja	03858892125854	
AFOG-K-100	6 x 100 mL	03858892125861	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

A.F.O.G. komplet namijenjen je histološkom bojenju, prvenstveno bubrežnih biopsija, radi diferencijacije fibrina, vezivnog tkiva i ostalih tkivnih struktura. Metoda bojenja temelji se na trikromnom, diferencijalnom bojenju tkiva korištenjem mješavine triju kiselih boja u prisutnosti fosfomolibdne kiseline. Fosfomolibdna kiselina najprije se veže na odabrane tkivne strukture (posebno kolagen i neke membrane) i djeluje kao „most“ koji povećava afinitet amfoterne boje (Aniline Blue boje) prema tim komponentama. Nakon tretmana fosfomolibdnom kiselinom, primjenjuje se A.F.O.G. reagens koji sadrži kombinaciju boja: Anilin Blue, Orange G i Fuchsin Acid. Svaka od navedenih boja pokazuje selektivan afinitet prema određenim tkivnim strukturama pri niskom pH: Aniline Blue selektivno boji kolagen i vezivno tkivo, koje je prethodno „aktivirano“ fosfomolibdnom kiselinom, Orange G boji citoplazmu i ostale tkivne elemente koji nemaju izražen afinitet prema fosfomolibdnoj kiselini i naposljetku, Fuchsin Acid selektivno naglašava glomerularne proteinske depozite i imune komplekse, čime se poboljšava njihova vizualizacija u odnosu na pozadinsko tkivo. Kombinacijom ovih boja dobiva se jasan kontrast između proteinskih depozita, kolagena i citoplazme, što omogućuje pouzdanu morfološku procjenu glomerularnih lezija.

Opis proizvoda

- A.F.O.G. KOMPLET**- Komplet od šest reagensa za bojenje i vizualizaciju glomerularnih proteina u bubrežnim biopsijama

Komplet sadrži:	100 testiranja (AFOG-100T)	6 x 100 mL (AFOG-K-100)	Temperatura pohrane
Bouinova otopina	100 mL (BOU-OT-100)	100 mL (BOU-OT-100)	15-25 °C
Hematoksilin, Weigert A	30 mL (HEMA-OT-30)	100 mL (HEMA-OT-100)	15-25 °C
Feri reagens, Weigert B	30 mL (FR-OT-30)	100 mL (FR-OT-100)	15-25 °C
A.F.O.G. reagens	30 mL (AFOG-OT-30)	100 mL (AFOG-OT-100)	15-25 °C
Fosfomolibdenska kiselina, 1%-tna otopina	30 mL (FMK1-OT-30)	100 mL (FMK1-OT-100)	15-25 °C
HCL reagens, A.F.O.G.	30 mL (HCLAF-OT-30)	100 mL (HCLAF-OT-100)	15-25 °C

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i ukupanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imeriziju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade

Priprema histoloških preparata za bojenje

- Tkivni uzorak fiksirati (Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%) i procesirati
- Ukloniti tkivo u parafinski blok (BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue)
- Parafinski blok narezati na 4-6 mikrona tanke rezove i montirati na VitroGnost predmetno staklo

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja uzorka

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

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minute
2.	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute
3.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
4.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
5.	Uroniti u Bouinovu otopinu	1-3 sata na 56 °C
6.	Ohladiti preparat na sobnu temperaturu	10 minuta
7.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
8.	Nakapati 5 kapi Hematoksilina, Weigert A i 5 kapi Feri reagensa, Weigert B. Lagano promiješati i pustiti da djeluje	5 minuta
9.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	5 minuta
10.	Diferenciranje preparata HCL reagens, A.F.O.G. (nakapati ≥ 5 kapi) Napomena: ovaj korak nije obavezan, primijeniti prema vlastitim zahtjevima	4-10 sekundi
11.	Brzo ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
12.	Nakapati Fosfomolibdenskom kiselinom, 1% otopinom (≥ 5 kapi)	5 minuta
13.	Brzo ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
14.	Nakapati A.F.O.G. reagens (≥ 5 kapi)	5-10 minuta
15.	Ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	1 minuta
16.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
17.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
18.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
19.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

b) kompletom sa šest reagensa od 100 mL (AFOG-K-100)

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

1.	Deparafinacija u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minute
----	---	----------------------------------

2.	Rehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 5 i 3 minute
3.	Rehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 minute
4.	Rehidracija u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	2 minute
5.	Uroniti u Bouinovu otopinu	1-3 sata na 56°C
6.	Ohladiti preparat na sobnu temperaturu	10 minuta
8.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	10 sekundi
9.	Pripremiti radnu otopinu Weigert hematoksilina: pomiješati jednaki volumen Hematoksilina, Weigert A i Feri reagensa, Weigert B	
	Napomena: radna otopina stabilna je otprilike dva tjedna. Pripremiti volumen radne otopine koji je dovoljan za bojenje testnih preparata	
10.	Uroniti u radnu otopinu Weigert hematoksilina i pustiti da djeluje	5 minuta
11.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
12.	Diferenciranje preparata HCL reagensom, A.F.O.G.	
	Napomena: ovaj korak nije obavezan, primijeniti prema vlastitim zahtjevima	4-10 sekundi
13.	Brzo ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
14.	Uroniti u Fosfomolibdensku kiselinu, 1% otopinu	5 minuta
15.	Brzo ispirati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
16.	Uroniti u A.F.O.G. reagens	5-10 minuta
17.	Ispirati u destiliranoj vodi/demineraliziranoj	1 minuta
18.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
19.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona
20.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
21.	Bistrenje u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

Odmah nakon bistrenja, na preparat nanijeti odgovarajuću vrstu BioMount sredstva za prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla. Ako je korišten BioClear ksilen, upotrijebiti jedno od BioGnostovih sredstava za montiranje na bazi ksilena (BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount DPX, BioMount C ili univerzalni BioMount New). Ako je korišten BioClear New supstitut ksilena, odgovarajuće sredstvo za prekrivanje je BioMount New. Prekriti preparat VitroGnost pokrovnim staklom.

Rezultat

Jezgre – tamnoplava do crna boja

Mišićna vlakna – zelena boja (crvena boja ukoliko je tkivo fiksirano formalinom)

Bazalna membrana – boja ciklame

Fibrin, eritrociti – nijanse od žute boje do crvene boje

Veživna vlakna – plava boja

Ograničenja

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

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak bojenja i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda, uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

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

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H225	Lako zapaljiva tekućina i para.
	H302	Štetno ako se proguta.
	H312	Štetno u dodiru s kožom.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H332	Štetno ako se udiše.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	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 + P330 + P331	AKO SE PROGUTA: ispirati usta. NE izazivati povraćanje.
	P302 + P352	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode
	P304 + P340	AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje.
	P305 + P351 + P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
	P308 + P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

AFOG-IFU_HRV6, 29.06.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
6	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	29.06.2026.