

BIOSCHIFF REAGENS



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Schiffov reagens za dokazivanje aldehida i mukoznih supstanci

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
BS-OT-100		100 mL	03858888822378
BS-OT-500		500 mL	03858888822385
BS-OT-1L		1000 mL	03858890001594



Namjena proizvoda i načelo testiranja

BioSchiff reagens je bezbojna otopina koja u prisutnosti aldehida poprima ljubičastu (magenta) boju, a intenzitet dobivene boje ovisi o količini reaktivnih glikolnih struktura u tkivu. Dobiva se redukcijom pararosanilina pomoću sumporne kiseline. Schiffov reagens koristi se u različitim metodama, a jedna od najčešćih i najviše korištenih kemijskih metoda je P.A.S. (Periodic Acid Schiff) bojenje. Princip P.A.S. bojenja temelji se na reakciji oksidacije u prisutnosti periodne kiseline i Schiffovog reagensa. Molekule s glikolnim grupama pod utjecajem periodne kiseline stvaraju aldehide na koje djeluje Schiffov reagens i boji ih u ljubičastu (magenta) boju. Ova metoda najčešće se primjenjuje na stanicama jetre i mišića. Schiffov reagens može se primijeniti i za detekciju DNK po Feulgenovoj metodi.

Opis proizvoda

- BIOSCHIFF REAGENS** - Otopina pararosanilina, klorovodične kiseline i natrijevog metabisulfita uz dodatak stabilizatora

Primjer korištenja BioSchiff reagensa kao komponente P.A.S. kompleta

Ostali reagensi i materijali koji mogu biti upotrijebljeni u metodi bojenja

- Sredstvo za fiksaciju poput BioGnostovih neutralno puferiranih otopina formaldehida: Formaldehid NB 4%, Formaldehid NB 10%
- Sredstvo za dehidraciju/rehidraciju poput BioGnostovih alkoholnih otopina: Histanol 70, Histanol 80, Histanol 95 i Histanol 100
- Sredstvo za bistrenje poput BioClear ksilena ili BioClear New supstituta ksilena na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax 56/58, BioWax Plus 56/58, BioWax Blue
- Sredstvo za prekrivanje mikroskopskih preparata i montiranje pokrovnih stakala poput BioGnostovih BioMount, BioMount High, BioMount M, BioMount New, BioMount New Low, BioMount DPX, BioMount DPX High, BioMount DPX Low, BioMount DPX New, BioMount C, BioMount Aqua
- VitroGnost predmetna i pokrovna stakla za primjenu u histopatologiji i citologiji
- BioGnostova sredstva za imerizaciju poput Imerzijskog ulja, Imerzijskih ulja tipova A, C, FF, 37 ili Imerzijskog ulja Tropical Grade
- Ostale komponente P.A.S. kompleta: Periodna kiselina, 0.8%-tna otopina, Natrijev metabisulfit, otopina, HCL reagens, P.A.S. i Hematoksilin ML

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

Priprema dodatnih otopina potrebnih za bojenje

- Sulfitna otopina
Pomiješati 10 mL Natrijeva metabisulfita, otopine s 10 mL HCL reagensa, P.A.S. Otopini potom dodati još 200 mL vodovodne vode i promiješati.
Napomena: sulfitnu otopinu napraviti netom prije korištenja.

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

Obavezno dobro zatvoriti bočicu u kojoj se nalazi BioSchiff reagens kako ne bi došlo do ispravanja SO₂ i kako bi se očuvala kvaliteta reagensa. Reagens nakon otvaranja čuvati na +2 do +8°C u originalnoj ambalaži.

Postupak bojenja uzorka prema P.A.S. metodi

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.	Tretirati Periodnom kiselinom, 0.5%-tnom otopinom	5 minuta
6.	Ispiranje pod tekućom vodom	3 minute
7.	Oprati preparat destiliranom/demineraliziranom vodom	10 sekundi
8.	Tretirati BioSchiff reagensom	15 minuta
9.	Odliti reagens s preparata bez ispiranja	
10.	Tretirati sulfitnom otopinom	3 izmjene u trajanju od 2 minute
	Napomena: nanijeti sulfitnu otopinu na preparat, nakon 2 minute odliti reagens s preparata te ponoviti postupak dva puta; ne ispirati između izmjena	
11.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
12.	Bojenje Hematoksilinom ML	2 minute
13.	Ispiranje pod tekućom vodovodnom vodom	3 minute
14.	Dehidracija u 70%-tnom alkoholu (Histanol 70)	5 urona
15.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	5 urona

16.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 minute
17.	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

Plava boja - jezgre

Ljubičasta boja - polisaharidi, glikogen, neutralni mukopolisaharidi, muko- i glikoproteini, glikolipidi, fosfolipidi, bazalna membrana, kolagen

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja u rukovanju tkivom 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, histološku obradu uzoraka i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe 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. Reagens nakon otvaranja čuvati na +2 do +8°C. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Bancroft, J. D. et Gamble, M. (2002): Theory and Practice of Histological Techniques, 5th ed., Churchill Livingstone, London.
2. Kiernan, J.A. (1999): Histological and histochemical methods: Theory and practice, 3rd ed., Butterworth Heinemann, Oxford, UK.
3. Kodousek, R. (1969): A new, rapid method of preparing Schiff's reagent, *Histochemical Journal*, 1, str. 277-278.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
EUH031	U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.
P281	Nositi propisanu osobnu zaštitnu opremu.

BS-IFU_HRV15, 09.02.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
15	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	09.02.2026.