

FEULGEN KOMPLET



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od pet reagensa za bojenje DNA prema Feulgenu

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
FE-100T	100 testiranja	03858890004915	
FE-K-100	6x100 mL	03858888822071	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Feulgenova reakcija, koju je prvi opisao Robert Feulgen jedna je od najširih i najčešće korištenih citokemijskih metoda za semikvantitativno određivanje DNA u histološkim i citološkim uzorcima. Reakcija se temelji na tome da se uzorak najprije tretira kiselinom, koja razgrađuje dio strukture DNA i oslobađa aldehidne skupine. Te skupine zatim reagiraju sa BioSchiff reagensom, pri čemu nastaje magenta (crvenoljubičasta) boja. Zbog toga se strukture koje sadrže DNA, poput jezgre, jasno vide, a intenzitet boje odgovara količini prisutne DNA. U svrhu postavljanja dijagnoze i daljnjih koraka liječenja malignih tumora izuzetno je važno utvrditi točnu količinu i stanje jezgrine DNA. Ključni parametar za točno mjerenje jezgrine DNA jest ponovljivost Feulgenove reakcije. Ukoliko se precizno slijedi uputa za rukovanje, spomenuta ponovljivost se lako i pouzdano postiže reagensima BioGnostovog Feulgen kompleta. Komplet dodatno sadrži i kontrastni reagens za bojenje citoplazme što omogućuje lakše i jasnije uočavanje obojane DNA. Upotreba kontrastnog reagensa nije nužna u protokolu bojenja, ali svakako daje bolji kontrast obojenoj DNA na preparatu.

Opis proizvoda

- **FEULGEN KOMPLET** – Komplet za semikvantitativno određivanje DNA

Komplet sadrži:	100 testiranja (FE-100T)	6 x 100 mL (FE-K-100)	Temperatura skladištenja:
HCL reagens, Feulgen	30 mL (HCLF-OT-30)	100 mL (HCLF-OT-100)	15-25°C
BioSchiff reagens	30 mL (BS-OT-30)	100 mL (BS-OT-100)	2-8°C
Natrijev metabisulfit, otopina za Feulgen	2x30 mL (NMF-OT-30)	2x100 mL (NMF-OT-100)	15-25°C
Natrijev tiosulfat, 2%-tna otopina	30 mL (NT2-OT-30)	100 mL (NT2-OT-100)	15-25°C
Fast Green F.C.F. kontrast reagens	30 mL (FGKR-OT-30)	100 mL (FGKR-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 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

Priprema histoloških preparata za bojenje

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

NAPOMENA

Nanijeti reagens da u potpunosti prekrije preparat.

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 odmah nakon korištenja pohraniti na +2 do +8 °C u originalnoj ambalaži.

Postupak bojenja uzorka

a) kompletom za 100 testiranja (FE-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.	Nakapati HCl reagens, Feulgen (≥5 kapi)	40 minuta
6.	Dva puta isprati u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Nakapati BioSchiff reagens (≥5 kapi) *za intenzivnije obojenje, produžiti inkubaciju do 60 min	10 minuta
8.	Bez ispiranja, ocijediti preparat te višak reagensa odstraniti s preparata pomoću filter papira	
9.	Nakapati Natrijev metabisulfit, otopinu za Feulgen (≥5 kapi)	2 izmjene u trajanju od 2 minute
10.	Bez ispiranja, ocijediti preparat te višak reagensa odstraniti s preparata pomoću filter papira	
11.	Nakapati otopinu Natrijeva tiosulfata, 2%-tne otopine (≥5 kapi)	3 minute
12.	Isprati u tekućoj vodovodnoj vodi	2 minute
13.*	Nakapati Fast Green F.C.F. kontrast reagensom (nakapati ≥5 kapi)	10-15 sekundi
14.*	Isprati u tekućoj vodovodnoj vodi	1 minuta
15.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
16.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
17.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju 2 minute

* Koraci 13. i 14. uključuju primjenu kontrastnog reagensa, ukoliko preparate ne treba kontrastno bojiti, ove korake preskočiti

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

b) kompletom s pet reagensa od 100 mL (FE-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 (demi) vodi	2 minute
5.	Uroniti u HCl reagens, Feulgen	40 minuta
6.	Dva puta isprati u destiliranoj (demi) vodi	
7.	Uroniti u BioSchiff reagens *za intenzivnije obojenje, produžiti inkubaciju do 60 min	10 minuta
	Napomena: prilikom bojenja poklopiti posudicu s BioSchiff reagensom, kako bi se smanjilo isparavanje sulfita	
8.	Bez ispiranja, ocijediti preparat te višak reagensa odstraniti s preparata pomoću filter papira	
9.	Uroniti u Natrijev metabisulfit, otopinu za Feulgen	2 izmjene u trajanju od 2 minute
	Napomena: prilikom tretiranja poklopiti posudicu kako bi se smanjilo isparavanje sulfita	
10.	Bez ispiranja, ocijediti preparat te višak reagensa odstraniti s preparata pomoću filter papira	
11.	Uroniti u Natrijev tiosulfat, 2%-tnu otopinu	3 minute
12.	Isprati u tekućoj vodovodnoj vodi	2 minute
13.*	Uroniti u Fast Green F.C.F. kontrast reagens	10 -15 sekundi
14.*	Isprati vodovodnom vodom	1 minuta
15.	Dehidracija u 95%-tnom alkoholu (Histanol 95)	2 izmjene s 10-15 urona
16.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	3 izmjene s 10-15 urona
17.	Bistrenje u ksilenu (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	2 izmjene u trajanju od 2 minute

* Koraci 13. i 14. uključuju primjenu kontrastnog reagensa, ukoliko preparate ne treba kontrastno bojiti, ove korake preskočiti

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

Jezgra – crveno ljubičasta (magenta) boja

Citoplazma i pozadina - neobojeni ukoliko nije korišten Fast Green F.C.F. kontrastni reagens, zeleno obojeni pri korištenju kontrastnog reagensa

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe. Odstupanja od postupka bojenja opisanog u ovoj Uputi za rukovanje mogu uzrokovati razlike u rezultatima obojenja.

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. 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














Reagensi Feulgen kompleta imaju različite temperaturne režime čuvanja, označene na njihovim etiketama. Proizvod se transportira na sobnoj ili ambijentalnoj temperaturi. Reagense čuvati na propisanim temperaturama, držati na suhom, ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja proizvod se može koristiti do navedenog roka trajanja ako se pravilno skladišti. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

- Kasten, F. H. (2003): Robert Feulgen and his histochemical reaction for DNA, *Biotechnic & Histochemistry*, 78 (1); str. 45-49.
- Millett, J. A. et al. (1982): Feulgen-hydrolysis profiles in cells exfoliated from the cervix uteri: a potential aid in the diagnosis of malignancy, *J. Clin. Pathol.* 35 (3): str. 345-349.
- Pearse, A. G. E. (1972): *Histochemistry: Theoretical and Applied*, 3rd ed., London, Churchill Livingstone.
- Schulte, E. et Wittekind, D. (1989): Standardization of the Feulgen-Schiff technique, *Histochemistry and Cell Biology*, 91 (4): str. 321-331.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:	
 	<p>EUH031 H314 H335</p> <p>P280 P305+P351+P338</p> <p>P308+P313</p> <p>U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin. Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka. Može nadražiti dišni sustav.</p> <p>Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice. U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.</p>

FE-IFU_HRV13, 07.04.2026., IŠP

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

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

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
13	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR; promjena temperature skladištenja BioSchiff reagensa na 2-8 °C	07.04.2026.