

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 ispravljanja SO₂ i kako bi se očuvala kvaliteta reagensa. Reagens odmah nakon korištenja pohraniti na +2 do +8 °C u originalnoj ambalazi.

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 metabisulfid, 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. 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 U dodiru s kiselinama oslobađa otrovni plin.</p> <p>H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.</p> <p>H335 Može nadražiti dišni sustav.</p>
	<p>P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.</p> <p>P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.</p>
	<p>P308+P313 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.