

FOUCHET-VAN GIESON KOMPLET



IVD In vitro diagnostički medicinski proizvod

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

Komplet od tri reagensa za prikazivanje bilirubina i kolagena

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30708STARVF		
EMDN kód	W01030708		
REF Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj	
FVG-100T	Za 100 testiranja	03858890004908	
FVG-K-100	4x100 mL	03858890005233	



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Fouchet-Van Gieson komplet koristi se za istovremenu vizualizaciju bilirubina i kolagena u histološkim preparatima. Bilirubin je žuto smeđi pigment koji nastaje razgradnjom hemoglobina. Razgradnja hemoglobina događa se u koštanoj srži, slezeni i jetri. U jetri pacijenata koji boluju od žutice, bilirubin se nakuplja poput tromba u žučnim kanalčićima i u obliku granula u hepatocitima i citoplazmi Kupferovih stanica. Pigment je netopiv u vodi i vodenim fiksativima, međutim prilikom predugog izlaganja formalinskim fiksativima može promijeniti boju u zelenu. Boja koja nastaje u reakciji prilikom bojenja Fouchet-Van Gieson kompletom posljedica je jake oksidoreduktivnosti kompleksa i posljedično pretvorbe u biliverdin koji je zelene boje. Lažno pozitivna reakcija može se provjeriti s HemoGnost Perls kompletom, gdje će Perls reakcija uvijek biti negativna za bilirubin.

Opis proizvoda

- **FOUCHET-VAN GIESON KOMPLET** – Komplet za bojenje bilirubina i kolagena

Komplet sadrži:	100 testiranja (FVG-100T)	3 x 100 mL (FVG-K-100)	Temperaturni režim
Trikloroctena kiselina, otopina	30 mL (TKO-OT-30)	100 mL (TKO-OT-100)	15-25°C
Željezni klorid, otopina	30 mL (FK-OT-30)	100 mL (FK-OT-100)	15-25°C
Fuchsin Acid Van Gieson reagens	30 mL (FAG-OT-30)	100 mL (FAG-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 prosvjetljavanje poput BioClear ksilena ili supstituta poput BioClear New sredstva na bazi alifatskih ugljikovodika
- Sredstvo za infiltraciju i uklapanje poput BioGnostovih granuliranih parafina BioWax 52/54, BioWax Plus 56/58, BioWax 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 C, BioMount Aqua
- Predmetna i pokrovna stakla VitroGnost 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
- 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 tako da u potpunosti prekrije preparat.

Postupak bojenja histoloških preparata

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

1.	Deparafinacija u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
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 na preparat 5 kapi Trikloroctene kiseline, otopine i 5 kapi Željeznog klorida, otopine	5 minuta
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	
7.	Nakapati Fuchsin Acid Van Gieson reagens (≥5 kapi) Napomena: dužim izlaganjem, preparati poprimaju intenzivniju crvenu boju	7 minuta
8.	Bez ispiranja, osušiti na zraku	5 minuta
9.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
10.	Bistrenje u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)*	2 izmjene u trajanju od 2 minuta

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.

*Da bi se izbjeglo blijeđenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksileni (BioClear) te prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX/BioMount DPX New sredstvom.

b) kompletom s pet reagensa od 100 mL (FVG-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 ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)	3 izmjene u trajanju od 2 minuta
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.	Pomiješati jednaki volumen Trikloroctene kiseline, otopine i Željezni klorid, otopinu i uroniti preparate Napomena: otopina se može koristiti još nekoliko mjeseci, međutim najbolji rezultati postižu se svježim pripremljenom otopinom	5 minuta
6.	Ispiranje u destiliranoj/demineraliziranoj vodi	

7.	Uroniti u Fuchsin Acid Van Gieson reagens	7 minuta
8.	Bez ispiranja, osušiti na zraku	5 minuta
9.	Dehidracija u 100%-tnom alkoholu (Histanol 100)	2 izmjene u trajanju od 1 minute
10.	Bistrenje u ksileni (BioClear) ili supstitutu ksilena (BioClear New)*	2 izmjene u trajanju od 2 minuta

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.

*Da bi se izbjeglo blijeđenje preparata (gubitak žute boje) preporučamo bistrenje u ksileni (BioClear) te prekrivanje/montiranje pokrovnog stakla sa BioMount DPX/BioMount DPX New sredstvom.

Rezultat

Bilirubin – zelena boja

Kolagen – crvena boja

Mišićno tkivo, glija vlakna, citoplazme, rožnati epitel – žuta boja

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 mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se korištenje pozitivne i negativne kontrole.

Ukoliko tijekom upotrebe proizvoda 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 i u BioGnostovom 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

1. Culling, C.F.A. (1974): Handbook of histopathological and histochemical techniques, 2 ed ed., Butterworth, London, UK.
2. Lillie, R.D. (1945): Studies on selective staining of collagen with acid aniline dyes, J. Technical Methods, 25:1
3. Sheehan D.C. et Hrapchak, B.B. (1980): Theory and Practice Histotechnology, 2nd ed., CV Mosby, St. Louis, (MO), pp 52, str. 14-167.
4. Van Gieson, I. (1889): Laboratory notes of technical methods for the nervous system, New York Med. J., 50: 57-60

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H314	Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H410	Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: izmesti zaostale čestice s kože. Uroniti u hladnu vodu [ili omotati vlažnim zavojem].
	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.
	P333 + P313	U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

FVG-IFU_HRV5, 24.02.2026., 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.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
5	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 - IVDR	24.02.2026.