

## Formaldehyd 4 % buffrad



REF			
02166	02182	02184–10	02187
02174	02183	02185	02188
02175	02184	02186	

### AVSETT ÄNDAMÅL

Formaldehyd 4 % buffrad är en fixeringslösning avsett att användas vid in vitro-diagnostik för fixering av histologiska och cytologiska humana vävnadsprover. Fixering med Formaldehyd 4% buffrad möjliggör avläsning för patologisk anatomisk diagnos och är avsedd att användas av relevant utbildad personal på patologiska laboratorier.

### ANVÄNDNING

Formaldehyd 4 % buffrad i rör, burk, flaska eller dunk är avsedd att användas vid fixering av vävnadsprover in vitro. Formaldehyd 4 % buffrad har goda fixeringsegenskaper och är ett av de vanligaste fixeringsmedlen i världen idag.

Bra fixering är en av de viktigaste förutsättningarna för att säkerställa en korrekt diagnos.

Direkt efter att vävnaden avlägsnas från blodcirkulation påbörjas förruttelse och autolys. Fixeringen är till för att stoppa denna process. Formaldehyd fixerar genom att penetrera vävnaden och bilda cross-links med proteinerna i vävnaden vilket stabiliserar proteinerna och stoppar autolysen genom att förstöra enzymer som bryter ner vävnad när syretillförseln stängs av. På detta sätt bibehålls morfologin i vävnaden och vävnaden stabiliseras för att klara de följande stegen i processen. Formaldehyd 4 % buffrad konserverar vävnadens form och struktur mycket bra.

Fixeringen skall påbörjas omedelbart efter att provet avlägsnats för att säkerställa en bra fixering. Formaldehyd penetrerar vävnaden snabbt (ca 1mm/h) men själva fixeringen tar minst 24 h i rumstemperatur. Fixeringen kan påskyndas med värme och mikrovågor under kontrollerade former. Det är viktigt med förhållandet vävnad: Formaldehyd (minst 1:10 och helst 1:20) och att byta fixeringslösning vid behov. För långtidsförvaring rekommenderas 70 % etanol efter att fixeringen är fullständig.

Lösningen är buffrad till ca pH 7 med en fosfatbuffert eftersom Formaldehyd annars lätt oxiderar till myrsyra som gör lösningen sur. Sur lösning kan förstöra vävnaden och minska cellernas färgbarhet. Under pH 6 reagerar formaldehyd med hemoglobin i vävnaden och bildar artefakter i form av en mörkbrun, kristallin fällning.

### SPECIFIKATION

#### Sammansättning

Formaldehyd ...%	4 %
Dinatriumvätefosfat	<2 %
Kaliumdivätefosfat	<1 %
Metanol	<1 %
Vatten	till 100 %

#### Egenskaper

Koncentration	3,9–4,2
pH	7,0–7,4

### ANVÄNDARINSTRUKTIONER

#### Förvaring och hållbarhet

Förvaras svalt på väl ventilerad plats. Förvara vid rumstemperatur (18–25°C). Undvik förvaring i kalla utrymmen. Förvaras frostfritt. Förvaras upprättstående. Förvaras i tätt sluten originalförpackning. Produkten kan polymeriseras till paraformaldehyd vid låga temperaturer samt vid längre tids förvaring. Detta påverkar endast produktens kvalitet, inte säkerheten. Använd inte produkt med fällning.

Öppnad förpackning är hållbar i 5 år från tillverkningsdatum. Utgångsdatum finns tryckt på förpackningens etikett.

#### Varningar/försiktighetsåtgärder för säker hantering

Klassificerings- och märkningsinformation i enlighet med EG nr 1272/2008 (CLP) finns på produktens etikett och/eller säkerhetsdatablad.

Undvik exponering! Använd inte produkten innan du läst och förstått säkerhetsanvisningarna. Endast för yrkesmässigt bruk. Sörj för god ventilation. Arbeta vid punktsug eller i dragskåp. Undvik inandning av ångor. Undvik hantering som orsakar spill och stänk. Smuts och spill från Formaldehyd tas bort med vatten. Sprit löser inte upp formaldehydkrystaller.

Använd skyddsglasögon vid risk för direktkontakt med ögonen. Använd skyddshandskar. Använd lämpliga skyddskläder som skydd mot stänk eller förorening. Använd andningsskydd vid otillräcklig ventilation.

Säkerhetsåtgärder måste vidtas för att förhindra risken för infektion från vävnadsproverna.

#### Avfallshantering

Produkten är klassificerad som farligt avfall. Lämnas för destruktion enligt lokala föreskrifter. Se säkerhetsdatablad för mer information.

#### Provmaterial

De olika typer av prover som kan fixeras är färskt material från vävnad eller organ som skall genomgå histologisk undersökning.

#### Förberedelser

Vävnadsprovet skall placeras i formaldehydlösningen omedelbart efter provtagning. Se till att hela provet täcks av lösning och att mängden fixeringslösning är 10–20 ggr större än vävnadsprovet. Vävnad tjockare än 10 mm bör delas för bättre penetration och för att garantera korrekt fixering.

Försenad fixering eller felaktig hantering av proverna under fixering kommer leda till att de cellulära strukturerna inte bevaras och stabiliseras på rätt sätt. Detta kommer att påverka resterande steg i processen och leda till försämrad kvalitet på den resulterande mikroskopiska bilden som används för diagnos.

Formaldehyd 4 % buffrad är klar för användning och behöver inte spädas eller modifiering.

#### Instruktion

1. Fixeringen skall påbörjas omedelbart efter uttagning.
2. Dela vävnadsbitar större än 10 mm. Optimal tjocklek är max 5 mm.
3. Injicera Formaldehyd inuti större organ som till exempel lunga alternativt skär upp organet eller använd perforerade rör eller absorberande papper eller tvättsvamp så fixeringslösningen kommer åt alla delar av vävnaden.
4. Fixeringsvätskans volym skall vara minst 10 och helst 20 ggr större än vävnadsprovets. För små prover, använd förfyllda burkar och rör i lämplig storlek. För större prover, använd tillräckligt mängd lösning från större förpackningar i lämpliga behållare. Se tabell nedan.
5. Se till att hela vävnadsprovet är täckt med fixeringslösning.
6. Fixera i minst 24 h (längre tid krävs för feta prover). Byt lösning vid behov. Fixeringstiden beror på vävnadstyp och tjocklek.
7. Fixera vid rumstemperatur, annars riskerar formaldehyden att fälla ut till paraformaldehyd vid lägre temperatur. Efter utfällning fungerar inte produkten på rätt sätt och adekvat fixering uppnås inte. Använd inte lösningen om en vit fällning ses på botten.
8. Det är mycket viktigt att kontrollera att vävnaden är tillräckligt fixerad innan nästa steg i den histopatologiska processen, följ ditt laboratoriums SOP.
9. Skölj i rinnande kranvatten.

### forts. Instruktion

Efter detta skall vävnaden dehydreras i stigande alkoholkoncentration i dehydreringsutrustning enligt tillverkarens instruktioner (eller manuellt i enlighet med laboratoriets egen SOP). Första steget i dehydreringen skall vara i max 70 % etanol, annars riskerar buffertsalterna att falla ut och påverka både vävnaden och instrumenten negativt.

### YTTERLIGARE INFORMATION

Använd utrustning och reagens som lämpar sig för in vitro-diagnostik.

För vissa vävnadstyper är inte Formaldehyd 4% det optimala fixativet, konsultera utbildad personal.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

### VERSIONSHISTORIK

Ändringar sedan förra versionen:

Inlagd information om avsett ändamål.

Information om förvaring.

Information om försiktighetsåtgärder för säker hantering.

Tillägg om vad man ska göra vid allvarliga händelser

Justeringar till följd av MDCG 2024-11 Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical device. Provburkar friläggs och bulkreagens erhåller separat version.

### KÄLLOR

Histotechnology A Self Instructional Text, Freida L. Carson  
Theory and Practice of Histological Techniques 3rd Edition, Bancroft/  
Stevens

Version / datum: v2-2026-02



Histolab Products AB



Södra Långebergsgatan 36  
SE-436 32 Askim, Sweden  
Tel: +46 31 709 30 30  
mail@histolab.se  
www.histolab.se