

Formaldehyd 4 % obuffrad

REF
02176-OB

ANVÄNDNING

Formaldehyd 4 % obuffrad är en fixeringslösning att användas för fixering av histologiska och cytologiska vävnadsprover. Formaldehyd 4% obuffrad är avsedd att användas av relevant utbildad personal på laboratorier.

För att använda Formaldehyd 4 % obuffrad i flaska vid fixering av vävnadsprover ska den justeras till ett neutralt pH genom att tillsätta en buffertlösning. Ofta buffras den med Dinatriumvätefosfat och Kaliumdivätefosfat. Buffrad Formaldehyd 4 % har goda fixeringsegenskaper och är ett av de vanligaste fixeringsmedlen.

Fixering av olika typer av vävnadsprover utgör det första steget i den histopatologiska processen

Formaldehyd fixerar genom att penetrera vävnaden och bilda cross-links med proteinerna i vävnaden vilket stabiliserar proteinerna och stoppar bakteriell attack och autolys. På detta sätt bibehålls morfologin i vävnaden och vävnaden stabiliseras för att klara de följande stegen i processen.

Fixeringen skall påbörjas omedelbart efter att provet avlägsnats för att säkerställa en bra fixering. Formaldehyd penetrerar vävnaden snabbt (ca 1 mm/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 (1:10-1:20) och att byta fixeringslösning vid behov.

SPECIFIKATION

Sammansättning

Formaldehyd ...%	4 %
Metanol	<1 %
Vatten	till 100 %

Egenskaper

Koncentration	3,9–4,2
pH	kan variera mellan 2,5-6,5

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Förvaring och hållbarhet

Förvaras svalt på väl ventilerad plats. Förvara vid rumstemperatur. Förvaras frostfritt. Förvaras upprättstående. Förvaras i tätsluten originalförpackning. Förvaras vid rumstemperatur (18–25°C). Undvik förvaring i kalla utrymmen. Produkten kan polymerisera 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 2 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 punktutsug eller i dragskåp. Undvik inandning av ångor. Undvik hantering som orsakar spill och stänk.

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.

Formaldehyd 4 % obuffrad ska först buffras innan den är klar för användning.

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 t ex 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 10–20 ggr större än vävnadsprovets.
5. Se till att hela vävnadsprovet är täckt med fixeringslösning.
6. Fixera i minst 24 h (längre tid krävs för feta prover). Byt lösning varje dag. Fixeringstiden beror på vävnadstyp och tjocklek.
7. Fixera vid minst rumstemperatur, annars riskerar formaldehyden att fälla ut till Paraformaldehyd. 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 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.

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren.

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 förändrad kvalificering med hänvisning till MDCG 2024-11 – Guidance on qualification of in vitro diagnostic medical devices.

KÄLLOR

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

Version / datum: v3-2026-02

 REF	 LOT			
Catalog No.	Batch No.	Use By	Consult Instructions for Use	Manufacturer

Histolab Products AB



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