

BRUGSANVISNING

FORMALDEHYDOPLØSNING 4 % BUFRET

FORMALDEHYDOPLØSNING 4 % BUFRET, FARVET

Kun til professionel anvendelse



Medicinsk udstyr til *in vitro*-diagnostik



FORMALDEHYDOPLØSNING 4 % BUFRET	FORMALDEHYDOPLØSNING 4 % BUFRET, FARVET
LM-02166, LM-02174, LM-02175, LM-02182, LM-02183, LM-02184, LM-02185, LM-02186, LM-02187, LM-02188	LM-02158, LM-02180, LM-02189
LM-02166-18 (indeholder 18 x LM-02166)	LM-02158-100 (indeholder 100 x LM-02158)
LM-02174-50 (indeholder 50 x LM-02174)	LM-02180-50 (indeholder 50 x LM-02180)
LM-02182-50 (indeholder 50 x LM-02182)	LM-02189-20 (indeholder 20 x LM-02189)
LM-02183-100 (indeholder 100 x LM-02183)	
LM-02184-100 (indeholder 100 x LM-02184)	
LM-02184-10 (indeholder 10 x LM-02184)	
LM-02185-100 (indeholder 100 x LM-02185)	
LM-02186-100 (indeholder 100 x LM-02186)	
LM-02187-10 (indeholder 10 x LM-02187)	
LM-02188-12 (indeholder 12 x LM-02188)	
LM-02175-60 (indeholder 60 x LM-02175)	

OPLYSNINGER OM REGULERING	
Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik i henhold til forordning (EU) 2017/746 om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	Klasse A
CAS-nr.	50-00-0
EC-nummer	200-001-8

INDLEDNING

Formaldehydopløsning 4 % bufret og *Formaldehydopløsning 4 % bufret, farvet* er fikseringsopløsninger, der er fyldt i rør eller beholdere. Det anvendes til fiksering og konservering af vævsmorfologi til histologisk undersøgelse med *in vitro*-diagnostik.

Formaldehydopløsning 4 % har gode fikseringsegenskaber og er en af de mest almindelige fikseringsmidler, der anvendes i dag. Fiksering af forskellige typer vævsprøver udgør det første skridt i den histopatologiske proces, hvilket muliggør yderligere *in vitro*-undersøgelse af cellulære anomalier og fastlæggelse af en histopatologisk diagnose. Korrekt fiksering er en af de vigtigste forudsætninger for at understøtte en præcis diagnose i den histologiske undersøgelse.

Opløsningen fås i forskellige slags fyldte rør og beholdere med et nettovolumen på mellem 3 ml og 250 ml for dermed at kunne rumme prøver i forskellige størrelser. Det nødvendige volumen af en fikseringsopløsning afhænger af størrelsen på den prøve, der skal fikseres.

Brugen af fyldte rør og beholdere letter håndteringen for den faguddannede bruger og hjælper med at mindske en direkte håndtering af formaldehyd, som klassificeres som et farligt stof.

GENERELLE OPLYSNINGER

- Brugsanvisningen er tilgængelig på HistoLab Products AB's hjemmeside, hvor den kan downloades fra www.histolab.se/IFU.
- Medmindre andet er angivet, gælder alle oplysninger i denne brugsanvisning både for beholdere og rør.
- Brug ikke produktet, før du har læst og forstået sikkerhedsanvisningerne.
- Se sikkerhedsdatabladene for detaljeret information om farer og sikker håndtering. Overhold de relevante sikkerhedsanvisninger.
- *Formaldehydopløsning 4 % bufret* og *Formaldehydopløsning 4 % bufret, farvet*, der leveres i fyldte rør og beholdere, er beregnet til engangsbrug i én enkelt procedure. Må ikke genanvendes.
- Må kun anvendes i et laboratorium med det passende udstyr og i henhold til fastlagte laboratorieprocedurer.
- Produkterne er udelukkende beregnet til fiksering af vævsprøver under den præanalytiske fase i manuelle, histologiske procedurer (ikke-automatiserede). De detekterer eller måler ikke nogen analyt og giver ikke nogen diagnostiske resultater.

TILSIGTET FORMÅL

Formaldehydopløsning 4 % bufret og *Formaldehydopløsning 4 % bufret, farvet* er fikseringsopløsninger, hvis brug er tilsigtet fiksering af humane histologiske og cytologiske vævsprøver under præanalytisk prøveforberedelse til in vitro-diagnostisk undersøgelse. Fiksering med disse opløsninger muliggør en efterfølgende mikroskopisk undersøgelse og en patologisk anatomisk evaluering til diagnostiske formål. Produkterne er beregnet til at blive anvendt af faguddannede personer. Produkterne er kun til professionel anvendelse.

TILSIGTEDE BRUGERE

Produktet er udelukkende beregnet til anvendelse af kvalificeret sundheds- eller laboratoriepersonale. Det må kun anvendes i forbindelse med deres faglige arbejde. På grund af disse brugergrupperes faglige kvalifikationer, kræves der ikke nogen separat produktspecifik træning.

Det er ikke beregnet til at blive brugt af lægfolk eller til selvtest, og en sådan anvendelse er ikke tilladt.

PRINCIP FOR ANVENDELSE

Umiddelbart efter vævet er fjernet fra blodkredsløbet, begynder autolyse- og forrådnelsesprocesserne. Fiksering anvendes til at forhindre disse processer og for at bevare vævsmorfologien. Formaldehyd trænger ind i vævet og danner krydsbindinger med vævsproteiner, hvilket derved stabiliserer cellestrukturer og hæmmer enzymatisk nedbrydning. Dette bevarer vævets morfologi og strukturelle integritet til efterfølgende histologisk og cytologisk undersøgelse.

Formaldehydopløsning 4 % bufret og formaldehydopløsning 4 % bufret, farvet er bufrede, vandige opløsninger (pH ~7). Bufring forhindrer forsurelse forårsaget af en iltning af formaldehyd til myresyre, hvilket ellers kunne påvirke vævskonservering og farvningssegenskaberne i negativ retning. Ved sure pH-værdier kan der opstå artefakter.

Fiksering bør iværksættes så hurtigt som muligt efter prøveudtagelse. Formaldehyd trænger ind i vævet med cirka 1 mm i timen. Dog kræver fuldstændig fiksering mindst 24 timer ved stuetemperatur. Fikseringstiden kan variere afhængigt af vævstype og vævstykkelse.

For effektiv fiksering bør et forhold mellem væv og fiksering på mindst 1:10 (fortrinsvis 1:20) opretholdes. Fikseringsopløsningen bør udskiftes i løbet af en enkelt procedure, hvis det er nødvendigt.

Prøverne behandles efterfølgende i henhold til standardforskrifterne for det relevante laboratorium.

PRØVEMATERIALE

Histologiske og cytologiske humanvævsprøver

PRØVEFORBEREDELSE

Indsamling, mærkning og forberedelse af prøver skal udføres af kvalificeret personale med relevante instrumenter. Følg de gældende kliniske og laboratoriemæssige procedurer samt de anvisninger, som producenten giver for alle instrumenter eller udstyr, som finder anvendelse.

FIKSERINGSANVISNINGER

1. Start fiksering så hurtigt som muligt efter prøveudtagelse.
2. Følg laboratoriets standardforskrifter og sørg for, at prøvebeholderen er mærket med de oplysninger, der er nødvendige for at identificere den pågældende patient.
3. Del prøver, der er større end 10 mm, op i flere. Vævsprøver må ikke overstige 5 mm i tykkelse for at facilitere tilstrækkelig fiksering.
4. Vælg et fyldt rør eller en fyldt beholder af passende størrelse til vævsprøven. Sørg for, at prøven er fuldstændig nedsænket i fixeringsopløsningen. Oprethold et forhold mellem vævs- og fikseringsvolumen på mindst 1:10. Et forhold på 1:20 er at foretrække. Luk låget omhyggeligt efter at have placeret prøven i fikseringsopløsningen. Fikseringsopløsningen bør udskiftes i løbet af en enkelt procedure, hvis det er nødvendigt.
5. Fikseringstiden kan variere afhængigt af vævstype og vævstykkelse. Fikser i mindst 24 timer ved stuetemperatur. Større eller fedtrige prøver kan kræve en længere fikseringsperiode.
6. Efter fiksering behandles prøven i overensstemmelse med laboratoriets standardforskrifter.

SAMMENSÆTNING

Indholdsstof	CAS-nr.	% w/w (vægtforhold)
Formaldehyd	50-00-0	4 %
Dinatriumhydrogenfosfat-2-hydrat	10028-24-7	1-2 %
Kaliumdihydrogenfosfat 99 %	7778-77-0	< 1 %
Methanol*	67-56-1	< 1 %
Vand	7732-18-5	92-95 %
Erythrosin B (kun i <i>formaldehydopløsning</i> 4 % bufret, farvet)**	16423-68-0	< 1 %

* Methanol er til stede som stabilisator i råmaterialet formaldehydopløsning 37 % (acceptabelt interval 35–39 %). Det endelige produkt indeholder kun restniveauer af methanol ($\leq 0,11$ %).

**Den farvede version indeholder erythrosin B som et visuelt hjælpemiddel. Den tilsatte farve forbedrer synligheden af fikseringsopløsningen under håndtering og fiksering af prøven, hvilket letter bekræftelsen af prøvenedsænkning og nedsætter risikoen for håndteringsfejl. Farvestoffet har ingen tilsigtet virkning på fikseringsfunktionen eller det diagnostiske resultat.

EGENSKABER

Formaldehydopløsning 4 % bufret og formaldehydopløsning 4 % bufret, farvet, har en pH-værdi på 7,0-7,4. Formaldehydkoncentrationen ligger i intervallet 3,9 %-4,2 % (w/w).

HOLDBARHED

Produkterne har en holdbarhed på 3 år, når de opbevares uåbnet i den originale, primære emballage under de angivne miljøbetingelser, og de kan anvendes op til den angivne udløbsdato. Udløbsdatoen er trykt på pakningens mærkning.

Hold beholdere tæt lukket.

Brug ikke produktet, hvis der er synligt udfældning i opløsningen eller i bunden af beholderen.

OVERVEJELSER OM STABILITET UNDER BRUG

Den litteratur, der blev gennemgået for videnskabelig validitet og underkastet den aktuelt mest avancerede vurdering, identificerer kontrollerede fikseringsbetingelser, herunder tilstrækkelig fikseringskoncentration, bufning, pH-kontrol, fikseringstid og et passende forhold mellem prøve og fikseringsmiddel, som er de kritiske parametre for præserveringsfunktionen. Bufrede formaldehydopløsninger bruges rutinemæssigt som standardfikseringsmedium i diagnostisk patologi og forbliver effektive, når de håndteres i henhold til de fastlagte laboratorieprocedurer og opbevaringsbetingelserne på mærkningen. Der blev ikke identificeret nogen evidens i litteraturen, der indikerer et klinisk relevant tab af fikseringsfunktion under normal gentagen brug af reagensen, når disse betingelser opretholdes. Derfor angives der ikke nogen specifik holdbarhed under brug ud over de angivne opbevaringsbetingelser. Brugere pålægges at holde beholderen tæt lukket mellem anvendelserne for at minimere fordampning og opretholde de tilsigtede reagenskarakteristika.

OPBEVARING OG TRANSPORT

- Opbevares ved 15 °C – 25 °C for at minimere nedbrydning og polymerisering af formaldehydopløsningen. Transporteres og opbevares ved en relativ luftfugtighed på ≤ 70 %.
- Langvarig eksponering for forhøjet luftfugtighed under transport og opbevaring kan have negativ indvirkning på emballagematerialer og mærkningsetiketter.
- Transporter produkterne ved 5 °C – 40 °C.
- Ved lavere temperaturer kan formaldehyd polymerisere og danne et paraformaldehydudfældning. Brug ikke produktet, hvis der er forekommet udfældning, da tilstrækkelig fiksering ikke længere kan garanteres.
- Opbevares lodret i den originale emballage.
- Skal beskyttes mod frost og kraftig varme.
- Hvis transportemballagen er beskadiget, skal man undersøge, at hvert eneste rør eller hver beholder er uskadt. Må ikke anvendes, hvis et rør eller en beholder er beskadiget.

ADVARSLER, FORHOLDSREGLER OG BEGRÆNSNINGER

- Kun til professionel anvendelse.
- Sikkerhedsforanstaltninger skal iværksættes for at forhindre risikoen for infektion fra vævsprøver.
- Må ikke genanvendes.
- Undgå eksponering! Sørg for god ventilation.

- Produktet skal håndteres i et stinkskab eller med lokal udsugningsventilation, der er designet til at opnå en høj reduktion af indåndingseksponering (> 90 % effektivitet).
- Undgå indånding og kontakt med huden.
- Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. I tilfælde af utilstrækkelig ventilation skal der anvendes åndedrætsværn.
- Undgå håndtering, der forårsager udslip og stænk. Snavs og spild fra formaldehyd kan fjernes med vand.
- Skal opbevares tørt og må ikke udsættes for sollys.
- Må ikke anvendes sammen med inkompatible materialer – baser, syrer, oxidationsmidler.

FAREIDENTIFIKATION OG SIKKERHEDSINFORMATION



Formaldehyd 4 %

H350: Kan fremkalde kræft.

H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.

H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.

P261: Undgå indånding af tåge/damp.

P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P302+ P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand og sæbe.

P308+ P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

P304+P340+P312: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring til GIFTLINJEN/læge i tilfælde af ubehag.

P403+ P233: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket.

Denne blanding/dette produkt indeholder ikke nogen stoffer, der er kendt for at opfylde kriterierne for PBT- og vPvB-klassifikation. Dette produkt indeholder ikke nogen stoffer, der anses for at være hormonforstyrrende stoffer i henhold til kriterierne fastsat i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2023/707.

BORTSKAFFELSE

- Affaldsmateriale skal bortskaffes som farligt affald i overensstemmelse med nationale og lokale regler.
- Lad kemikalierne blive i de originale beholdere. Må ikke blandes med andet affald.
- Håndter ikke-rengjorte beholdere på samme måde som selve produktet.
- Der henvises til sikkerhedsdatabladene for mere information.

TILBAGEMELDINGER OM PRODUKTET

Din mening er vigtig for os. Du er meget velkommen til at sende os spørgsmål, kommentarer eller kritik vedrørende vores produkter via e-mail. I tilfælde af alvorlige hændelser relateret til produktet bedes du informere LM4med GmbH, Berliner Strasse 12, 91126 Schwabach, Tyskland, eller på prrc@lm4med.com, samt din relevante sundheds- eller markedsovervågningsmyndighed.

LITTERATUR

1. RCPA Royal College of Pathologists of Australasia. Guideline: Fixation of Tissues, 2024
2. CAP College of American Pathologists. CMS Measure ID/CMS QCDR ID: CAP 14 Appropriate Formalin Fixation Time (6 – 72 hours) of Breast Cancer Specimens to Ensure Accurate Ancillary Testing Results, 2018
3. Francesca Sanguedolce, Angelo Cormio, Magda Zanelli, Maurizio Zizzo, Andrea Palicelli, Alessandra Filosa, Ugo Giovanni Falagario, Andrea Benedetto Galosi, Luigi Cormio, Giuseppe Carrieri, Roberta

- Mazzucchelli. The Handling and Sampling of Radical Cystectomy Specimens: A Standardized Approach for Pathological Evaluation. Methods Protoc. 2025 Apr 5;8(2):35. doi: 10.3390/mps8020035
4. Charite Berlin. Leitfaden für Entnahme & Versand formalinfixierter Proben
 5. Gilda da Cunha Santos. FTA Cards for Preservation of Nucleic Acids for Molecular Assays: A Review on the Use of Cytologic/Tissue Samples Arch Pathol Lab Med. 2018 Mar;142(3):308-312. doi: 10.5858/arpa.2017-0303-RA
 6. S N Mohd Sobri, S F Abdul Sani, Siti Norbaini Sabtu, L M Looi, S F Chiew, Dharini Pathmanathan, Sirinart Chio-Srichan, D A Bradley. Structural Studies of Epithelial Mesenchymal Transition Breast Tissues. Sci Rep. 2020 Feb 6;10:1997. doi: 10.1038/s41598-020-58932-5
 7. Suvarna KS, Layton C, Bancroft JD. *Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques*. 7th ed. Philadelphia: Elsevier; 2013.

Producent:



LM4med GmbH
Berliner Str. 12
91126 Schwabach, Tyskland
prrc@lm4med.com | www.lm4med.com

Distributør:



Histolab Products AB
Södra Långebergsgatan 36
436 32 Askim, Sverige
mail@histolab.se | www.histolab.se
+46 31 709 30 30

FORKLARING AF SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGSETIKKETTERNE

Symbol	Forklaring
	Producent
	CE-mærkning
	Distributør
	Anvendes inden-dato
	Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
	Batchnummer/partiets referencenummer (LOT)
	Katalognummer
	Unik udstyrsidentifikationsdatamatrixkode for automatisk identifikations- og datafangst (UDI Data Matrix - AIDC)

Symbol	Forklaring
	Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Må ikke genanvendes
	Opbevares tørt
	Må ikke udsættes for sollys
	Temperaturgrænser (opbevaring)
	Forsigtig
	Sundhedsfare
	Denne side op

Version	Udgivelsesdato	Ændringshistorik
IFU-Rev01	27.07.2026	Første udgivelse