

## KÄYTTÖOHJEET

### FORMALDEHYDILIUOS 4 %, PUSKUROITU

### FORMALDEHYDILIUOS 4 %, PUSKUROITU, VÄRJÄTTY

Vain ammattikäyttöön



*In vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettu  
lääkinnällinen laite



| FORMALDEHYDILIUOS 4 %, PUSKUROITU                                                                  | FORMALDEHYDILIUOS 4 %, PUSKUROITU, VÄRJÄTTY |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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 (sisältää 18 x LM-02166)                                                               | LM-02158-100 (sisältää 100 x LM-02158)      |
| LM-02174-50 (sisältää 50 x LM-02174)                                                               | LM-02180-50 (sisältää 50 x LM-02180)        |
| LM-02182-50 (sisältää 50 x LM-02182)                                                               | LM-02189-20 (sisältää 20 x LM-02189)        |
| LM-02183-100 (sisältää 100 x LM-02183)                                                             |                                             |
| LM-02184-100 (sisältää 100 x LM-02184)                                                             |                                             |
| LM-02184-10 (sisältää 10 x LM-02184)                                                               |                                             |
| LM-02185-100 (sisältää 100 x LM-02185)                                                             |                                             |
| LM-02186-100 (sisältää 100 x LM-02186)                                                             |                                             |
| LM-02187-10 (sisältää 10 x LM-02187)                                                               |                                             |
| LM-02188-12 (sisältää 12 x LM-02188)                                                               |                                             |
| LM-02175-60 (sisältää 60 x LM-02175)                                                               |                                             |

| LAINSÄÄDÄNTÖÄ KOSKEVAT TIEDOT                                                                                 |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Asetuksen (EU) 2017/746 (IVD-asetus) mukainen <i>in vitro</i> -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkitäminen laite | Luokka A  |
| CAS-nro                                                                                                       | 50-00-0   |
| EY-numero                                                                                                     | 200-001-8 |

## JOHDANTO

Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu sekä Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu, värjätty, ovat tuubeihin tai astioihin esitetyt fiksaatiiviliuoksia. Niitä käytetään kudoksen rakenteen kiinnittämiseen ja säilyttämiseen histologista tutkimusta varten *in vitro* -diagnostiikan yhteydessä.

4-prosenttisen formaldehydiliuoksen kiinnitysominaisuudet ovat hyvät, ja se on yksi nykyään eniten käytetyistä fiksaatiiviliuoksista. Erityyppisten kudoksenäytteiden kiinnitys on histopatologisen tutkimuksen ensimmäinen vaihe, joka mahdollistaa solutason poikkeamien *in vitro* -lisätutkimuksen sekä histopatologisen diagnoosin tekemisen. Oikea kiinnitys on yksi tärkeimmistä histologisen tutkimuksen mukaan tehtävää diagnoosia tukeva edellytys.

Liuos on saatavilla useissa esitäytetyissä tuubeissa ja astioissa, joiden nettotilavuudet vaihtelevat välillä 3–250 ml erikokoisten näytteiden käsittelyä varten. Tarvittava fiksatiiviliuoksen määrä riippuu kiinnitettävän näytteen koosta.

Esitäytettyjen tuubien ja astioiden käyttö helpottaa ammattikäyttäjän suorittamaa käsittelyä ja vähentää formaldehydin suoraa käsittelyä, joka on luokiteltu vaaralliseksi aineeksi.

## YLEISET TIEDOT

- Käyttöohjeet ovat saatavilla HistoLab Products AB:n verkkosivuston käyttöohjeiden latauskeskuksesta osoitteesta [www.histolab.se/IFU](http://www.histolab.se/IFU).
- Ellei muuta ole mainittu, näiden käyttöohjeiden kaikki tiedot koskevat yhtä lailla sekä astioita että tuubeja.
- Älä käytä tuotetta ennen kuin olet lukenut ja ymmärtänyt turvallisuusohjeet.
- Katso vaaroja sekä turvallista käsittelyä koskevat yksityiskohtaiset tiedot käyttöturvallisuustiedotteista. Noudata vastaavia turvallisuutta koskevia ohjeita.
- Esitäytetyissä tuubeissa ja astioissa toimitettava *Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu* ja *Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu, värjätty*, on tarkoitettu vain kertakäyttöön ja vain yhden toimenpiteen yhteydessä. Ei saa käyttää uudelleen.
- Käytettävä riittävän hyvin varustellussa laboratoriossa vakiintuneiden laboratoriokäytäntöjen mukaisesti.
- Tuotteet on tarkoitettu kudoksenäytteiden kiinnitykseen ainoastaan manuaalisten histologisten toimenpiteiden analyysiä edeltävässä vaiheessa (ne eivät sovellu käytettäväksi automaattisissa toimenpiteissä). Ne eivät havaitse tai mittaa mitään analyyttejä tai tuota diagnostisia tuloksia.

## KÄYTTÖTARKOITUS

*Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu* ja *Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu, värjätty*, ovat fiksatiiviliuoksia, jotka on tarkoitettu ihmisen histologisten ja sytologisten kudoksenäytteiden kiinnitykseen analyysiä edeltävän näytteen valmistelun aikana in vitro -diagnostista tutkimusta varten. Näillä liuoksilla tehtävä kiinnitys mahdollistaa mikroskooppisen jatkotutkimuksen sekä patologisen anatomisen arvioinnin diagnostiikkatarkoituksiin. Tuotteet on tarkoitettu ainoastaan koulutettujen ammattihenkilöiden käyttöön. Tuotteet on tarkoitettu vain ammattikäyttöön.

## KOHDEKÄYTTÄJÄT

Tuote on tarkoitettu yksinomaan pätevien terveydenhuollon ja laboratorioalan ammattihenkilöiden käytettäväksi. Sitä saa käyttää ainoastaan osana ammattimaista toimintaa. Erillistä tuotekohtaista koulutusta ei tarvita kyseisten käyttäjäryhmien ammattipätevyyden takia.

Sitä ei ole tarkoitettu maallikoiden käytettäväksi tai itsetestaukseen, ja tällainen käyttö on kielletty.

## TOIMINTAPERIAATE

Autolyysi ja mätäneminen alkavat heti, kun kudokset irrotetaan verenkierrosta. Kiinnitys estää nämä prosessit ja ylläpitää kudoksen morfologiaa. Formaldehydi tunkeutuu kudokseen ja muodostaa verkkosidoksia kudosten proteiinien välillä, mikä vakauttaa solutason rakenteita ja estää entsyymaattista hajoamista. Tämä säilyttää kudoksen morfologian ja rakenteellisen eheyden, jolloin sitä voidaan käyttää histologisissa ja sytologisissa tutkimuksissa.

*Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu* ja *Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu, värjätty*, ovat puskuroituja vesiliuoksia (pH noin 7). Puskurointi estää formaldehydin muuraishaishapoksi hapettumisesta johtuvan happamoitumisen, mikä voisi vaikuttaa negatiivisesti kudoksen säilymiseen ja sen värjäytymisominaisuuksiin. Happamat pH-arvot voivat tuottaa artefakteja.

Kiinnitys tulee aloittaa mahdollisimman pian kudoksenäytteen ottamisen jälkeen. Formaldehydi tunkeutuu kudokseen noin 1 mm tunnissa, mutta täydellinen kiinnitys vie vähintään 24 tuntia huoneenlämmössä. Kiinnitysaika voi vaihdella kudoksen tyypin ja paksuuden mukaan.

Tehokas kiinnitys saavutetaan, kun kudoksen ja fiksatiivin suhde on vähintään 1:10 (mieluiten 1:20). Fiksatiiviliuos tulee tarpeen mukaan vaihtaa yhden toimenpiteen puitteissa.

Näytteet käsitellään sitten laboratorion pysyväisohjeiden mukaisesti.

## NÄYTEMATERIAALI

Ihmisen histologiset ja sytologiset kudoksenäytteet

## NÄYTTEEN VALMISTELU

Pätevän henkilöstön on kerättävä, merkittävä ja valmistettava näytteet tarkoitukseen sopivia instrumentteja käyttäen. Noudata soveltuvia klinisiä ja laboratoriotyöskentelyn menettelyohjeita sekä käytettyjen instrumenttien ja välineiden valmistajien ohjeita.

## KIINNITYSOHJEET

1. Aloita kiinnitys mahdollisimman pian kudoksenäytteen ottamisen jälkeen.
2. Noudata laboratorion pysyväisohjeita ja varmista, että näyteastia on merkitty tiedoilla, joilla oikea potilas voidaan tunnistaa.
3. Halkaise yli 10 mm kokoiset näytteet. Kudoksenäytteen paksuuden ei tulisi olla yli 5 mm, jotta riittävä kiinnitys voidaan varmistaa.
4. Valitse kudoksenäytteen koolle sopiva esitäytetty tuubi tai astia. Varmista, että näyte on upotettu kokonaan fiksatiiviliuokseen. Ylläpidä kudoksen ja fiksatiivin suhdetta, joka on vähintään 1:10, mieluiten 1:20. Sulje korkki tiiviisti, kun näyte on upotettu fiksatiiviliuokseen. Fiksatiiviliuos tulee tarpeen mukaan vaihtaa yhden toimenpiteen puitteissa.
5. Kiinnitysaika voi vaihdella kudoksen tyypin ja paksuuden mukaan. Anna fiksatiivin vaikuttaa vähintään 24 tuntia huoneenlämmössä. Suuremmat tai rasvapitoisemmat näytteet voivat edellyttää pidempää kiinnitysaikaa.
6. Käsittele näyte kiinnityksen jälkeen laboratorion pysyväisohjeiden mukaisesti.

## KOOSTUMUS

| Aineosa                                                                            | CAS-nro    | paino-% |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|---------|
| Formaldehydi                                                                       | 50-00-0    | 4 %     |
| Dinatriumvetyfosfaattidihydraatti                                                  | 10028-24-7 | 1–2 %   |
| Kaliumdivetyfosfaatti 99 %                                                         | 7778-77-0  | <1 %    |
| Metanoli*                                                                          | 67-56-1    | <1 %    |
| Vesi                                                                               | 7732-18-5  | 92–95 % |
| Erytrosiini B (vain valmisteessa<br>Formaldehydiliuos 4 %, puskuroitu, värjätty)** | 16423-68-0 | <1 %    |

\*Metanolia käytetään stabilointiaineena raaka-aineessa formaldehydiliuos 37 % (hyväksyttävä pitoisuuden vaihteluväli 35–39 %). Lopputuote sisältää metanolia vain jäännöspitoisuuksina (≤0,11 %).

\*\*Värjätty tuoteversio sisältää Erytrosiini B:tä visuaalisena apuaineena. Lisätty väriaine parantaa fiksatiiviliuoksen näkyvyyttä näytteen käsittelyn ja kiinnityksen aikana, helpottaa näytteen liuokseen upottamisen varmistamista ja vähentää käsittelyvirheiden riskiä. Väriaineella ei ole mitään tarkoitettuja vaikutuksia kiinnityksen lopputulokseen tai lopulliseen diagnoosiin.

## OMINAISUUDET

Formaldehydiliuoksen 4 %, puskuroitu ja Formaldehydiliuoksen 4 %, puskuroitu, värjätty pH-arvo on 7,0–7,4. Formaldehydipitoisuus vaihtelee välillä 3,9–4,2 % (paino-%).

## SÄILYVYYS

Tuotteet säilyvät kolme vuotta avaamattomassa primaaripakkauksessa määritellyissä ympäristöolosuhteissa, ja niitä voidaan käyttää ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään saakka. Viimeinen käyttöpäivä on painettu pakkauksen etikettiin.

Säilytä tiiviisti suljettuna.

Älä käytä tuotetta, jos liuoksessa tai astian pohjalla on näkyvää saostumaa.

## KÄYTÖN AIKAINEN STABIILISUUS

Tieteellisen validiteetin ja ajantasaisen arvioinnin tarkoituksissa tarkastellussa kirjallisuudessa tunnistetaan säilytystä koskevan suorituskyvyn kannalta kriittisiksi parametreiksi hallitut kiinnitysolosuhteet, mukaan lukien riittävä fiksatiivipitoisuus, puskurointi, pH:n hallinta, kiinnitysaika ja riittävät näytteen ja fiksatiivin suhteet. Puskuroituja formaldehydiliuoksia käytetään tavanomaisesti vakiomuotoisina fiksatiiveina diagnostisessa patologiassa, ja ne ovat tehokkaita vakiintuneiden laboratoriomenettelyjen ja merkittyjen säilytysolosuhteiden mukaisesti käsiteltynä. Kirjallisuuskatsauksessa ei tunnistettu näyttöä siitä, että reagenssin toistuva ja tavanomainen käyttö johtaisi kliinisesti merkittävään kiinnityssuorituskyvyn heikkenemiseen silloin, kun näitä olosuhteita koskevia vaatimuksia noudatetaan. Näin ollen ei esitetä mitään merkityt säilytysolosuhteet ylittäviä väitteitä käytön aikaisen säilyvyyden osalta. Käyttäjää kehoitetaan pitämään pakkaus tiukasti suljettuna käyttökertojen välillä haihtumisen minimoimiseksi ja tarkoitettujen reagenssin ominaisuuksien säilyttämiseksi.

## SÄILYTYS JA KULJETUS

- Säilytettävä 15–25 °C:n lämpötilassa formaldehydiliuoksen heikkenemisen ja polymeroitumisen minimoimiseksi. Säilytettävä ja kuljetettava ≤70 %:n suhteellisessa kosteudessa.
- Pitkittynyt altistuminen kohonneelle kosteudelle kuljetuksen ja säilytyksen aikana voi vaikuttaa pakkausmateriaaliin ja etikettiin haitallisesti.
- Kuljeta tuotteita 5–40 °C:n lämpötilassa.
- Matalammissa lämpötiloissa formaldehydi voi polymeroitua ja muodostaa paraformaldehydisaostumaa. Älä käytä tuotetta, jos saostumaa havaitaan, sillä riittävää kiinnitystä ei tällöin voida enää taata.
- Säilytettävä pystyasennossa alkuperäispakkauksessaan.
- Suojattava jäätymiseltä ja kuumuudelta.
- Jos kuljetuspakkaus on vahingoittunut, tarkasta jokaisen tuubin tai astian eheys. Älä käytä, jos tuubi tai astia on vahingoittunut.

## VAROITUKSET, VAROTOIMET JA KÄYTTÖRAJOITUKSET

- Vain ammattikäyttöön.
- Turvatoimia on noudatettava kudoksenäytteistä johtuvan infektioriskin ehkäisemiseksi.
- Ei saa käyttää uudelleen.
- Vältettävä altistumista! Huolehdi riittävästä ilmanvaihdesta.

- Tuotetta tulee käsitellä vetokaapissa tai paikallisen poistoilmanvaihdon alla, joka on mitoitettu siten, että saadaan aikaan merkittävä hengitysteitse tapahtuvan altistuksen vähentyminen (tehokkuus >90 %).
- Vältettävä hengittämistä ja ihokosketusta.
- Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta. Jos ilmanvaihto on riittämätön, käytä hengityssuojainta.
- Vältä läikkymistä ja roiskumista. Formaldehyditahrat ja -roiskeet voidaan poistaa vedellä.
- Säilytettävä kuivassa paikassa suoralta auringonvalolta suojattuna.
- Älä käytä yhteen sopimattomien materiaalien kanssa – emäkset, hapot, hapettavat aineet.

## VAARA- JA TURVALLISUUSTIEDOT



### Formaldehydi 4 %

H350: Saattaa aiheuttaa syöpää.

H341: Epäillään aiheuttavan perimävaurioita.

H317: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

P261: Vältä sumun/höyryn hengittämistä.

P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P302+P352: JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä ja saippualla.

P308+P313: Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

P304+P340+ P312: JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys

MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P403+P233: Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Seos/tuote ei sisällä aineita, joiden tiedetään täyttävän PBT- ja vPvB-luokituksen kriteerit. Tuote ei sisällä aineita, joiden katsotaan olevan hormonaalisia haitta-aineita delegoidussa komission asetuksessa (EU) 2017/2100 tai komission asetuksessa (EU) 2023/707 annettujen kriteerien perusteella.

## HÄVITTÄMINEN

- Jättemateriaalit on hävitettävä vaarallisena jätteenä kansallisten ja paikallisten määräysten mukaisesti.
- Jätä kemikaalit alkuperäisiin pakkauksiin. Älä sekoita muiden jätteiden kanssa.
- Käsittele saastuneita pakkauksia samoin kuin itse tuotetta.
- Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteista.

## TUOTETTA KOSKEVA PALAUTE

Mielipiteesi on meille tärkeä. Otamme mielellämme vastaan kysymyksiä, kommentteja tai kritiikkiä tuotteistamme sähköpostitse. Jos tuotteeseen liittyviä vakavia vaaratilanteita tai haittatapahtumia ilmenee, ilmoita niistä osoitteeseen LM4med GmbH, Berliner Strasse 12, 91126 Schwabach, Saksa, tai sähköpostilla osoitteeseen prrc@lm4med.com sekä asiaankuuluville terveys- tai markkinavalvontaviranomaisille.

## KIRJALLISUUS

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.

#### Valmistaja:



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

#### Jakelija:



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

### PAKKAUSMERKINNÖISSÄ KÄYTETTYJEN SYMBOLIEN SELITYKSET

| Symboli                                                                             | Selitys                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Valmistaja                                                 |
|  | CE-merkintä                                                |
|  | Jakelija                                                   |
|  | Viimeinen käyttöpäivä                                      |
|  | In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinnällinen laite |
|  | Eränumero                                                  |

| Symboli                                                                             | Selitys                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|  | Katso käyttöohjeet tai sähköiset käyttöohjeet |
|  | Ei saa käyttää uudelleen                      |
|  | Säilytä kuivassa                              |
|  | Säilytä auringonvalolta suojattuna            |
|  | Lämpötilan raja-arvot (säilytys)              |
|  | Varoitus                                      |

|                                                                                   |                                               |                                                                                   |                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  | Luettelonumero                                |  | Terveysvaara        |
|  | Koneella luettava UDI Data Matrix -viivakoodi |  | Tämä puoli ylöspäin |

| Versio    | Julkaisupäivämäärä | Muutoshistoria       |
|-----------|--------------------|----------------------|
| IFU-Rev01 | 27.7.2026          | Ensimmäinen julkaisu |