

## BRUKSANVISNING

### FORMALDEHYDLØSNING 4 % BUFRET

### FORMALDEHYDLØSNING 4 % BUFRET, FARGET

Kun til profesjonell bruk



Medisinsk utstyr for *in vitro*-diagnostikk



| FORMALDEHYDLØSNING 4 % BUFRET                                                                      | FORMALDEHYDLØSNING 4 % BUFRET, FARGET       |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| 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 (inneholder 18 stk. LM-02166)                                                          | LM-02158-100 (inneholder 100 stk. LM-02158) |
| LM-02174-50 (inneholder 50 stk. LM-02174)                                                          | LM-02180-50 (inneholder 50 stk. LM-02180)   |
| LM-02182-50 (inneholder 50 stk. LM-02182)                                                          | LM-02189-20 (inneholder 20 stk. LM-02189)   |
| LM-02183-100 (inneholder 100 stk. LM-02183)                                                        |                                             |
| LM-02184-100 (inneholder 100 stk. LM-02184)                                                        |                                             |
| LM-02184-10 (inneholder 10 stk. LM-02184)                                                          |                                             |
| LM-02185-100 (inneholder 100 stk. LM-02185)                                                        |                                             |
| LM-02186-100 (inneholder 100 stk. LM-02186)                                                        |                                             |
| LM-02187-10 (inneholder 10 stk. LM-02187)                                                          |                                             |
| LM-02188-12 (inneholder 12 stk. LM-02188)                                                          |                                             |
| LM-02175-60 (inneholder 60 stk. LM-02175)                                                          |                                             |

| OPPLYSNINGER OM REGELVERK                                                          |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Medisinsk utstyr for <i>in vitro</i> -diagnostikk i henhold til (EU) 2017/746 IVDR | Klasse A  |
| CAS-nr.                                                                            | 50-00-0   |
| EF-nummer                                                                          | 200-001-8 |

## INTRODUKSJON

*Formaldehydløsning 4 % bufret og formaldehydløsning 4 % bufret, farget* er fiksativer som er ferdigfylt i rør eller beholdere. De brukes til å fikse og bevare vevets morfologi for histologisk undersøkelse i *in vitro*-diagnostikk.

Formaldehyd 4 % løsning har gode fikseringsegenskaper og er i dag et av de mest brukte fiksativene. Fiksering av ulike typer vevsprøver utgjør det første trinnet i den histopatologiske prosessen, og muliggjør videre *in vitro*-undersøkelse av cellulære avvik og fastsettelse av en histopatologisk diagnose. Riktig fiksering er en av de viktigste forutsetningene for å sikre en nøyaktig og korrekt diagnose ved den histologiske undersøkelsen.

Løsningen er tilgjengelig i ulike ferdigfylte rør og beholdere, med et nettovolum på mellom 3 ml og 250 ml, for å ha plass til prøver av ulike størrelser. Den nødvendige mengden fiksativ avhenger av størrelsen på prøven som skal fikseres.

Bruken av ferdigfylte rør og beholdere gjør håndteringen enklere for den profesjonelle brukeren og bidrar til å redusere direkte håndtering av formaldehyd, som er klassifisert som et farlig stoff.

## GENERELL INFORMASJON

- Bruksanvisningen er tilgjengelig på nettstedet til HistoLab Products AB, i nedlastingssenteret for bruksanvisninger på [www.histolab.se/IFU](http://www.histolab.se/IFU).
- Med mindre annet er angitt, gjelder all informasjon i denne bruksanvisningen både for beholdere og rør.
- Ikke bruk produktet før du har lest og forstått sikkerhetsanvisningene.
- Se sikkerhetsdatabladene for detaljert informasjon om farer og sikker håndtering. Følg de tilhørende sikkerhetsanvisningene.
- *Formaldehydløsning 4 % bufret og formaldehydløsning 4 % bufret, farget* som leveres ferdigfylt i rør og beholdere, er kun beregnet på engangsbruk under én enkelt prosedyre. Må ikke gjenbrukes.
- Skal kun brukes i et laboratorium med passende utstyr og i samsvar med fastsatte laboratorieprosedyrer.
- Produktene er utelukkende beregnet på fiksering av vevsprøver i den preanalytiske fasen ved manuelle (ikke-automatiserte) histologiske prosedyrer. De påviser eller måler ikke noen analytt og genererer heller ikke diagnostiske resultater.

## TILTENKT FORMÅL

*Formaldehydløsning 4 % bufret og formaldehydløsning 4 % bufret, farget* er fiksativer beregnet på fiksering av histologiske og cytologiske vevsprøver fra mennesker under preanalytisk prøveopparbeidelse for in vitro-diagnostisk undersøkelse. Fiksering med disse løsningene gir mulighet for en etterfølgende mikroskopisk undersøkelse og patologisk-anatomisk vurdering for diagnostiske formål. Produktene er beregnet på bruk av opplært fagpersonell. Produktene er kun beregnet på profesjonell bruk.

## TILTENKTE BRUKERE

Produktet er utelukkende tiltenkt brukt av kvalifisert medisinsk personell og laboratoriepersonell. Det skal kun brukes i forbindelse med utøvelsen av deres yrke. På grunn av disse brukergruppens faglige kompetanse er det ikke behov for egen produktspesifikk opplæring.

Produktet er ikke beregnet for å brukes av personer uten relevant faglig bakgrunn eller til selvtesting. Slik bruk er ikke tillatt.

## FUNKSJONSPRINSIPP

Umiddelbart etter at vev er fjernet fra blodomløpet, starter autolyse- og forråtnelsesprosessene. Fiksering utføres for å forhindre disse prosessene og for å bevare vevets morfologi. Formaldehyd trenger inn i vevet og danner kryssbindinger med vevsproteiner, noe som stabiliserer cellestrukturene og hemmer enzymatisk nedbrytning. Dette sikrer at vevets morfologi og strukturelle integritet bevares for senere histologisk og cytologisk undersøkelse.

*Formaldehydløsning 4 % bufret og formaldehydløsning 4 % bufret, farget* er bufrede vandige løsninger (pH ~7). Bufring forhindrer forsuring som skyldes oksidasjon av formaldehyd til maursyre, noe som ellers kunne ha en negativ innvirkning på bevaringen av vevet og fargingsegenskapene. Ved sure pH-verdier kan det oppstå artefakter.

Fiksering bør påbegynnes så snart som mulig etter at prøven er tatt ut. Formaldehyd trenger inn i vevet med en hastighet på omtrent 1 mm i timen. Fullstendig fiksering krever imidlertid minst 24 timer ved romtemperatur. Fikseringstiden kan variere avhengig av vevstype og tykkelse.

For å oppnå effektiv fiksering bør forholdet mellom vev og fiksativ holdes på minst 1:10 (helst 1:20). Fiksativet bør skiftes ut innenfor én og samme behandling, dersom det er nødvendig.

Prøvene behandles deretter i henhold til de respektive laboratorienes standardprosedyrer.

## PRØVEMATERIALE

Histologiske og cytologiske vevsprøver fra mennesker

## KLARGJØRING AV PRØVER

Prøvetaking, merking og klargjøring av prøver må utføres av kvalifisert personell ved bruk av egnet utstyr. For alle instrumenter og alt utstyr som benyttes, følg gjeldende kliniske prosedyrer og laboratorieprosedyrer samt instruksjonene fra produsenten.

## INSTRUKSJONER FOR FIKSERING

1. Påbegynn fiksering så snart som mulig etter at prøven er fjernet fra kroppen den er hentet fra.
2. Følg laboratoriets standardprosedyrer og sørg for at prøvebeholderen er merket med opplysningene som kreves for å identifisere riktig pasient.
3. Prøver som er større enn 10 mm, skal deles opp. For å oppnå tilstrekkelig fiksering bør vevsprøver ikke være tykkere enn 5 mm.
4. Velg et ferdigfylt rør eller en beholder av passende størrelse for vevsprøven. Sørg for at prøven er fullstendig nedsenket i fiksativet. Oppretthold et volumforhold mellom vev og fikseringsmiddel på minst 1:10. Et forhold på 1:20 er å foretrekke. Lukk lokket godt etter at du har lagt prøven i fiksativet. Fiksativet bør skiftes ut innenfor én og samme behandling, dersom det er nødvendig.
5. Fikseringstiden kan variere avhengig av vevstype og tykkelse. La fikserer i minst 24 timer ved romtemperatur. Større eller fettrike prøver kan kreve lengre fikseringstid.
6. Etter fiksering skal prøven behandles i henhold til laboratoriets standardprosedyrer.

## SAMMENSETNING

| Ingrediens                                                          | CAS-nr.    | % vektprosent |
|---------------------------------------------------------------------|------------|---------------|
| Formaldehyd                                                         | 50-00-0    | 4 %           |
| Dinatriumhydrogenfosfat 2-hydrat                                    | 10028-24-7 | 1–2 %         |
| Kaliumdihydrogenfosfat 99 %                                         | 7778-77-0  | < 1 %         |
| Metanol*                                                            | 67-56-1    | < 1 %         |
| Vann                                                                | 7732-18-5  | 92–95 %       |
| Erytrosin B (kun i <i>formaldehydløsning 4 % bufret, farget</i> )** | 16423-68-0 | < 1 %         |

\* Metanol inngår som stabilisator i råmaterialet Formaldehydløsning 37 % (tillatt område 35–39 %). Sluttproduktet inneholder kun spor av metanol ( $\leq 0,11$  %).

\*\*Den fargede versjonen inneholder erytrosin B som et visuelt hjelpemiddel. Den tilsatte fargen gjør det lettere å se fiksativet under håndtering og fiksering av prøven, noe som gjør det enklere å kontrollere at prøven er nedsenket og reduserer risikoen for håndteringsfeil. Fargestoffet har ingen tilsiktet innvirkning på fikseringsevnen eller det diagnostiske resultatet.

## EGENSKAPER

Formaldehydløsning 4 % bufret og formaldehydløsning 4 % bufret, farget har en pH-verdi på 7,0–7,4. Formaldehydkonsentrasjonen ligger i området 3,9–4,2 % (vektprosent).

## HOLDBARHET

Produktene har en holdbarhet på 3 år når de oppbevares i uåpnet tilstand i den opprinnelige primæremballasjen under de angitte miljøforholdene. De kan brukes frem til den angitte utløpsdatoen. Utløpsdatoen står trykt på emballasjen.

Hold beholdere tett lukket.

Produktet må ikke brukes hvis det er synlig utfelling i løsningen eller på bunnen av beholderen.

## HENSYN TIL STABILITET UNDER BRUK

Litteraturen som er gjennomgått med tanke på vitenskapelig gyldighet og vurdering ut fra dagens kunnskapsnivå, peker på kontrollerte fikseringsforhold, herunder tilstrekkelig fiksativkonsentrasjon, bufring, pH-kontroll, fikseringstid og passende forhold mellom prøve og fiksativ, som de avgjørende parametrene for konserveringsresultatet. Bufrede formaldehydløsninger brukes rutinemessig som standard fikseringsmiddel innen diagnostisk patologi, og de forblir effektive når de håndteres i henhold til fastsatte laboratorieprosedyrer og angitte oppbevaringsbetingelser. Det ble ikke funnet noen dokumentasjon i litteraturen som tyder på en klinisk relevant reduksjon av fikseringens ytelse ved normal, gjentatt bruk av reagensen når disse forholdene opprettholdes. Det angis derfor ingen spesifikk holdbarhetstid under bruk utover de oppbevaringsbetingelsene som er angitt på etiketten. Brukerne blir bedt om å holde beholderen tett lukket mellom hvert bruk, for å minimere fordampning og bevare reagensens tiltenkte egenskaper.

## OPPBEVARING OG TRANSPORT

- Oppbevares ved 15–25 °C for å minimere nedbrytning og polymerisering av formaldehydløsningen. Transport og oppbevaring skal skje ved en relativ luftfuktighet på  $\leq 70\%$ .
- Langvarig eksponering for høy luftfuktighet under transport og oppbevaring kan ha en negativ innvirkning på emballasjematerialene og etikettens ytelse.
- Produktene skal transporteres ved en temperatur mellom 5 °C og 40 °C.
- Ved lavere temperaturer kan formaldehyd polymerisere og danne en paraformaldehyd-utfelling. Ikke bruk produktet hvis det har oppstått utfelling, da det ikke lenger er mulig å garantere tilstrekkelig fiksering i slike tilfeller.
- Oppbevares stående i originalemballasjen.
- Beskytt mot frost og sterk varme.
- Hvis transportemballasjen er skadet, må du kontrollere at hvert enkelt rør eller hver enkelt beholder er intakt. Ikke bruk hvis røret eller beholderen er skadet.

## ADVARSLER, FORSIKTIGHETSREGLER OG BEGRENSNINGER

- Kun til profesjonell bruk.
- Det må gjennomføres sikkerhetstiltak for å forhindre smittefare fra vevsprøver.
- Må ikke gjenbrukes.
- Unngå eksponering! Sørg for god ventilasjon.

- Produktet må håndteres i et avtrekksskap eller med lokal avtrekksventilasjon, som er utformet for å oppnå en betydelig lavere eksponering ved innånding (> 90 % effektivitet).
- Unngå innånding og hudkontakt.
- Benytt vernehansker / verneklær/ øyevern/ ansiktsvern. Bruk åndedrettsvern dersom ventilasjonen er utilstrekkelig.
- Unngå håndtering som kan føre til søl og sprut. Smuss og søl fra formaldehyd kan fjernes med vann.
- Oppbevares tørt og beskyttet mot sollys.
- Ikke bruk sammen med uforenlige materialer som baser, syrer og oksiderende stoffer.

## INFORMASJON OM FARER OG SIKKERHET



### Formaldehyd 4 %

H350: Kan forårsake kreft.

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

P261: Unngå innånding av tåke/damp.

P280: Benytt vernehansker/verneklær/øyevern/ansiktsvern.

P302+P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye såpe og vann.

P308+P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P304+P340+P312: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt en

GIFTINFORMASJONSSENTER eller en lege ved ubehag.

P403+P233: Oppbevares på et godt ventilert sted. Hold beholderen tett lukket.

Denne blandingen / dette produktet inneholder ingen stoffer som er kjent for å oppfylle kriteriene for PBT- og vPvB-klassifisering. Dette produktet inneholder ingen stoffer som anses å være hormonforstyrrende i henhold til kriteriene fastsatt i Kommisjonens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonens forordning (EU) 2023/707.

## AVFALLSHÅNDTERING

- Avfall må avhendes som farlig avfall i samsvar med nasjonale og lokale forskrifter.
- La kjemikaliene forbli i originalemballasjen. Må ikke blandes med annet avfall.
- Urensede beholdere skal behandles på samme måte som selve produktet.
- Se sikkerhetsdatabladene for nærmere informasjon.

## TILBAKEMELDINGER OM PRODUKTET

Din mening er viktig for oss. Send oss gjerne spørsmål, kommentarer eller kritikk angående produktene våre via e-post. Dersom det skulle oppstå alvorlige hendelser knyttet til produktet, ber vi deg om å gi beskjed til LM4med GmbH, Berliner Strasse 12, 91126 Schwabach, Tyskland, eller via [prrc@lm4med.com](mailto:prrc@lm4med.com), samt til den relevante helse- eller markedstilsynsmyndigheten.

## LITTERATUR

1. RCPA Royal College of Pathologists of Australasia. Guideline: Fixation of Tissues, 2024
2. CAP College of American Pathologists. CMS Measure ID/CMS QCQR 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.

#### Produsent:



**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  
Tlf. +46 31 709 30 30

### FORKLARING AV SYMBOLNE SOM BRUKES PÅ MERKINGEN

| Symbol                                                                              | Forklaring                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Produsent                                 |
|  | CE-merking                                |
|  | Distributør                               |
|  | Siste holdbarhetsdato                     |
|  | Medisinsk utstyr for in vitro-diagnostikk |
|  | Partnummer/LOT-nummer                     |
|  | Katalognummer                             |
|  | UDI Datamatriks for AIDC                  |

| Symbol                                                                              | Forklaring                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|  | Les bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen |
|  | Må ikke gjenbrukes                                              |
|  | Oppbevares tørt                                                 |
|  | Oppbevares beskyttet mot sollys                                 |
|  | Temperaturgrenser (oppbevaring)                                 |
|  | Utopstegn                                                       |
|  | Helsefare                                                       |
|  | Denne siden opp                                                 |

---

| Versjon   | Utgivelsesdato | Endringshistorikk |
|-----------|----------------|-------------------|
| IFU-Rev01 | 27.7.2026      | Første utgave     |