

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

FORMALDEHYDLÖSNING 4 % BUFFRAD

FORMALDEHYDLÖSNING 4 % BUFFRAD, FÄRGAD

Endast för professionellt bruk



Medicinteknisk utrustning för *in vitro*-diagnostik



FORMALDEHYDLÖSNING 4 % BUFFRAD	FORMALDEHYDLÖSNING 4 % BUFFRAD, FÄRGAD
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 (innehåller 18 x LM-02166)	LM-02158-100 (innehåller 100 x LM-02158)
LM-02174-50 (innehåller 50 x LM-02174)	LM-02180-50 (innehåller 50 x LM-02180)
LM-02182-50 (innehåller 50 x LM-02182)	LM-02189-20 (innehåller 20 x LM-02189)
LM-02183-100 (innehåller 100 x LM-02183)	
LM-02184-100 (innehåller 100 x LM-02184)	
LM-02184-10 (innehåller 10 x LM-02184)	
LM-02185-100 (innehåller 100 x LM-02185)	
LM-02186-100 (innehåller 100 x LM-02186)	
LM-02187-10 (innehåller 10 x LM-02187)	
LM-02188-12 (innehåller 12 x LM-02188)	
LM-02175-60 (innehåller 60 x LM-02175)	

REGULATORISK INFORMATION	
Medicinteknisk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik enligt (EU) 2017/746 (IVDR)	Klass A
CAS-nr	50-00-0
EC-nummer	200-001-8

INLEDNING

Formaldehydlösning 4 % buffrad och *formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad* är fixeringslösningar som är förfyllda i rör eller behållare. De används för fixering och bevarande av vävnadsmorfologi för histologisk undersökning inom *in vitro*-diagnostik.

Formaldehydlösning 4 % har goda fixeringsegenskaper och är idag ett av de vanligaste fixeringsmedlen. Fixering av olika typer av vävnadsprover utgör det första steget i den histopatologiska processen, vilket möjliggör vidare *in vitro*-undersökning av cellulära avvikelser och fastställande av en histopatologisk diagnos. Korrekt fixering är en av de viktigaste förutsättningarna för att stödja en korrekt diagnos vid den histologiska undersökningen.

Lösningen finns tillgänglig i olika förfyllda rör och behållare, med en nettovolym från 3 ml till 250 ml, för att passa prover av olika storlekar. Den volym fixeringslösning som krävs beror på storleken på det prov som ska fixeras.

Användningen av förfyllda rör och behållare underlättar hanteringen för den professionella användaren och bidrar till att minska den direkta hanteringen av formaldehyd, som är klassificerat som ett farligt ämne.

ALLMÄN INFORMATION

- Bruksanvisningen finns tillgänglig på HistoLab Products AB:s webbplats i IFU Download Centre på www.histolab.se/IFU.
- Om inte annat anges gäller all information i denna bruksanvisning likvärdigt för både behållare och rör.
- Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
- Se säkerhetsdatabladet för detaljerad information om faror och säker hantering. Följ motsvarande säkerhetsanvisningar.
- *Formaldehydlösning 4 % buffrad och formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad*, som levereras förfyllda i rör och behållare, är avsedda för engångsbruk under endast ett enda förfarande. Får inte återanvändas.
- Använd endast i ett lämpligt utrustat laboratorium och i enlighet med etablerade laboratorieprocedurer.
- Produkterna är avsedda enbart för fixering av vävnadsprover under den preanalytiska fasen i manuella histologiska procedurer (icke-automatiserade). De detekterar eller mäter inte någon analyt och genererar inte diagnostiska resultat.

AVSEDD ANVÄNDNING

Formaldehydlösning 4 % buffrad och formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad är fixeringslösningar avsedda för fixering av humana histologiska och cytologiska vävnadsprover under preanalytisk provberedning inför in vitro-diagnostiska tester. Fixering med dessa lösningar möjliggör efterföljande mikroskopisk undersökning och patologisk-anatomisk utvärdering för diagnostiska ändamål. Produkterna är avsedda att användas av utbildad personal. Produkterna är endast avsedda för professionellt bruk.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd uteslutande för användning av kvalificerad medicinsk och laboratoriepersonal. Den får endast användas inom ramen för deras yrkesutövning. På grund av dessa användargrupperas yrkeskvalifikationer krävs ingen separat produktspecifik utbildning.

Produkten är inte avsedd för användning av lekmän eller för självtestning, och sådan användning är inte tillåten.

FUNKTIONSPRINCIP

Omedelbart efter att vävnad har avlägsnats från blodomloppet inleds autolys- och förruttnelseprocesser. Fixering utförs för att förhindra dessa processer och bevara vävnadens morfologi. Formaldehyd tränger in i vävnaden och bildar tvärbindingar med vävnadsproteiner, vilket stabiliserar cellstrukturerna och hämmar enzymatisk nedbrytning. Detta bevarar vävnadens morfologi och strukturella integritet inför efterföljande histologisk och cytologisk undersökning.

Formaldehydlösning 4 % buffrad och formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad är buffrade vattenlösningar (pH ca 7). Buffring förhindrar förurning som orsakas av att formaldehyd oxideras till myrsyra, vilket annars skulle kunna påverka vävnadsbevarandet och färgningsegenskaperna negativt. Vid sura pH-värden kan artefakter uppstå.

Fixeringen bör påbörjas så snart som möjligt efter att provet har tagits. Formaldehyd tränger in i vävnaden med cirka 1 mm per timme; en fullständig fixering kräver dock minst 24 timmar vid rumstemperatur. Fixeringstiden kan variera beroende på vävnadstyp och tjocklek.

För effektiv fixering bör ett förhållande mellan vävnad och fixeringsmedel på minst 1:10 (helst 1:20) upprätthållas. Fixeringslösningen bör bytas ut under ett och samma förfarande om det behövs.

Proverna bearbetas därefter enligt respektive laboratoriums standardrutiner.

PROVMATERIAL

Humana histologiska och cytologiska vävnadsprover

PROVFÖRBEREDELSE

Provtagning, märkning och förberedelse av prover måste utföras av kvalificerad personal med hjälp av lämpliga instrument. Följ tillämpliga kliniska och laboratiemässiga förfaranden samt medföljande anvisningar från tillverkaren av de instrument eller den utrustning som används.

ANVISNINGAR FÖR FIXERING

1. Påbörja fixeringen så snart som möjligt efter att provet har tagits.
2. Följ laboratoriets standardrutiner och se till att provbehållaren är märkt med den information som krävs för att identifiera rätt patient.
3. Dela upp prover som är större än 10 mm. Vävnadsprover bör inte vara tjockare än 5 mm för att underlätta en adekvat fixering.
4. Välj ett förfyllt rör eller en behållare av lämplig storlek för vävnadsprovet. Se till att provet är helt nedsänkt i fixeringslösningen. Håll ett volymförhållande mellan vävnad och fixeringsmedel på minst 1:10; ett förhållande på 1:20 är att föredra. Stäng locket ordentligt efter att provet har placerats i fixeringslösningen. Fixeringslösningen bör bytas ut under ett och samma förfarande om det behövs.
5. Fixeringstiden kan variera beroende på vävnadstyp och tjocklek. Låt fixeringen pågå i minst 24 timmar vid rumstemperatur. Större eller fettrika prover kan kräva en längre fixeringsperiod.
6. Efter fixeringen ska provet behandlas i enlighet med laboratoriets standardrutiner.

SAMMANSÄTTNING

Ingrediens	CAS-nr	% w/w
Formaldehyd	50-00-0	4 %
Dinatriumvätefosfat 2-hydrat	10028-24-7	1–2 %
Kaliumdihydrogenfosfat 99 %	7778-77-0	<1 %
Metanol*	67-56-1	<1 %
Vatten	7732-18-5	92–95%
Erytrosin B (endast i <i>formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad</i>)**	16423-68-0	<1 %

* Metanol ingår som stabilisator i råvaran formaldehydlösning 37 % (tillåtet intervall 35–39 %). Slutprodukten innehåller endast spår av metanol (≤0,11 %).

**Den färgade versionen innehåller erytrosin B som ett visuellt hjälpmedel. Den tillsatta färgen förbättrar synligheten av fixeringslösningen under hantering och fixering av prover, vilket underlättar kontrollen av att proverna är nedsänkta och minskar risken för hanteringsfel. Färgämnet har ingen avsedd effekt på fixeringsprestandan eller det diagnostiska resultatet.

EGENSKAPER

Formaldehydlösning 4 % buffrad och formaldehydlösning 4 % buffrad, färgad har ett pH-värde på 7,0–7,4. Formaldehydkoncentrationen ligger inom intervallet 3,9 %–4,2 % (viktprocent).

HÅLLBARHET

Produkterna har en hållbarhetstid på 3 år när de förvaras oöppnade i den ursprungliga förpackningen under de angivna miljöförhållandena och kan användas fram till det angivna utgångsdatumet. Utgångsdatumet är tryckt på förpackningens etikett.

Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

Använd inte produkten om det syns någon utfällning i lösningen eller på behållarens botten.

ÖVERVÄGANDEN RÖRANDE STABILITET VID ANVÄNDNING

Den litteratur som granskats med avseende på vetenskaplig giltighet och bedömning av den senaste tekniska utvecklingen identifierar kontrollerade fixeringsförhållanden, inklusive adekvat fixeringsmedelskoncentration, buffring, pH-kontroll, fixeringstid och lämpliga förhållanden mellan prov och fixeringsmedel, som de kritiska parametrarna för konserveringsprestanda. Buffrade formaldehydlösningar används rutinemässigt som standardfixeringsmedium inom diagnostisk patologi och förblir effektiva när de hanteras enligt etablerade laboratorieprocedurer och de förvaringsförhållanden som anges på etiketten. Inga belägg har identifierats i litteraturen som tyder på en kliniskt relevant försämring av fixeringsförmågan vid normal, upprepad användning av reagenset när dessa villkor upprätthålls. Därför anges ingen specifik hållbarhetstid vid användning utöver de angivna förvaringsförhållandena. Användarna uppmanas att hålla behållaren tätt tillsluten mellan användningarna för att minimera avdunstning och bevara reagensets avsedda egenskaper.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

- Förvara vid 15 °C till 25 °C för att minimera nedbrytning och polymerisering av formaldehydlösningen. Transportera och förvara vid en relativ luftfuktighet på högst 70 %.
- Långvarig exponering för hög luftfuktighet under transport och förvaring kan påverka förpackningsmaterialet och etikettens funktion negativt.
- Transportera produkterna vid 5 °C till 40 °C.
- Vid lägre temperaturer kan formaldehyd polymerisera och bilda en paraformaldehydutfällning. Använd inte produkten om utfällning har skett, eftersom tillräcklig fixering inte längre kan garanteras.
- Förvara upprätt i originalförpackningen.
- Skydda mot frysning och överdriven värme.
- Om transportförpackningen är skadad, kontrollera att varje rör eller behållare är intakt. Använd inte om ett rör eller en behållare är skadad.

VARNINGAR, FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER OCH BEGRÄNSNINGAR

- Endast för professionellt bruk.
- Säkerhetsåtgärder måste vidtas för att förebygga risken för infektion från vävnadsprover.
- Får inte återanvändas.
- Undvik exponering! Säkerställ god ventilation.
- Produkten ska hanteras i ett dragskåp eller med lokal utsugsventilation, utformad för att uppnå en hög minskning av exponeringen vid inandning (verkningsgrad >90 %).
- Undvik inandning och hudkontakt.
- Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. Vid otillräcklig ventilation ska andningsskydd användas.

- Undvik hantering som orsakar spill och stänk. Smuts och spill från formaldehyd kan avlägsnas med vatten.
- Förvara torrt och skyddat från solljus.
- Använd inte tillsammans med oförenliga material – baser, syror, oxidationsmedel.

INFORMATION OM RISKER OCH SÄKERHET



Formaldehyd 4 %

H350: Kan orsaka cancer.

H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.

H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.

P261: Undvik att inandas dimma/ångor.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten och tvål.

P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.

P304 + P340 + P312: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.

P403 + P233: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.

Denna blandning/produkt innehåller inga ämnen som enligt kända uppgifter uppfyller kriterierna för PBT- och vPvB-klassificering. Denna produkt innehåller inga ämnen som anses vara hormonstörande enligt de kriterier som anges i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller kommissionens förordning (EU) 2023/707.

AVFALLSHANTERING

- Avfall måste hanteras som farligt avfall i enlighet med nationella och lokala bestämmelser.
- Lämna kemikalierna i originalförpackningarna. Blanda inte med annat avfall.
- Hantera ej rengjorda behållare på samma sätt som själva produkten.
- Se säkerhetsdatabladet för mer information.

FEEDBACK GÄLLANDE PRODUKTEN

Din åsikt är viktig för oss. Skicka gärna frågor, kommentarer eller kritik angående våra produkter via e-post. Vid allvarliga incidenter som rör produkten ber vi er att meddela LM4med GmbH, Berliner Strasse 12, 91126 Schwabach, Tyskland, eller via prrc@lm4med.com, samt din behöriga hälso- eller marknadskontrollmyndighet.

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.

Tillverkare:



LM4med GmbH

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

Distributör:



Histolab Products AB

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

FÖRKLARING AV DE SYMBOLER SOM ANVÄNDS PÅ ETIKETTERNA

Symbol	Förklaring	Symbol	Förklaring
	Tillverkare		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	CE-märkning		Får inte återanvändas
	Distributör		Förvaras torrt
	Utgångsdatum		Förvaras skyddad från solljus
	Medicinteknisk utrustning för in vitro-diagnostik		Temperaturgränser (förvaring)
	Batchnummer/LOT-nummer		Utopstecken
	Katalognummer		Hälsorisk
	UDI Data Matrix för AIDC		Denna sida upp

Version	Utgivningsdatum	Ändringshistorik
IFU-Rev01	2026-07-27	Första utgåvan