

**Formaliini 10 % näyteastiassa, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä**

REF 102256L, 122256K, 122256A, 132256L, 142256L, 152256L, 162256L, 1R2256L, 1G2256, 1Y2256, 1X2256

**Käyttöohjeet****KÄYTTÖTARKOITUS JA SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ**

**Formaliini 10 % näyteastiassa, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä** on tarkoitettu ihmiskehosta peräisin olevien kudoksenäytteiden säilytykseen, varastointiin ja kuljetukseen histopatologista tutkimusta varten. Tuote on tarkoitettu terveydenhuollon ammattihenkilöille, jotka käsittelevät histologisia näytteitä kliinisissä laboratorioissa ja histologisia näytteitä ottavissa yksiköissä. In vitro diagnostiseen käyttöön.

**PERIAATE**

Formaliini 10 % näyteastiassa fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä -liuos muodostaa ristosidoksia (metyleenisitoja) proteiinien kanssa, mikä stabiloi proteiineja sekä pysäyttää bakteerien lisääntymisen ja kudoksen autolyysin varmistaen siten näytteen säilymisen. Kiinnitys on suoritettava välittömästi kudoksenäytteen ottamisen jälkeen näytteen säilyttämisen onnistumiseksi. Ylläpitämällä neutraalin pH:n, joka on samanlainen kuin ihmiskehon nesteen pH, formaliini kiinnitysaine pystyy tunkeutumaan kudokseen tehokkaammin ja happoartefaktien (formaliinipigmentin) esiintyminen vähenee. Kiinnitysprosessi kovettaa kudoksen helpottaen dissektiota.

**KITIN KOMPONENTIT**

Tuotteen nimi	Tuotekoodi ja UDI-DI	Astia	Pakkaus-koko
Formaliini 10 % näyteastiassa (94 x 8 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	162256L 06430074450786	17 ml	94 x 8 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (380 x 10 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	102256L 06430074450946	20 ml	380 x 10 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (25 x 30 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	122256K 06430074450939	60 ml	25 x 30 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (120 x 30 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	122256A 06430074450090	60 ml	120 x 30 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (84 x 60 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	132256L 06430074450984	180 ml	84 x 60 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (84 x 100 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	142256L 06430074450977	180 ml	84 x 100 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (36 x 125 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	152256L 06430074450106	250 ml	36 x 125 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (18 x 250 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	1R2256L 06430074450953	500 ml	18 x 250 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (1 x 500 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	1G2256 06430074450892	1000 ml	1 x 500 ml

Formaliini 10 % näyteastiassa (1 x 1500 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	1X2256 06430074450908	3000 ml	1 x 1500 ml
Formaliini 10 % näyteastiassa (1 x 2500 ml), fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä	1Y2256 06430074450915	5000 ml	1 x 2500 ml

**MUUT TARVITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI OLE TOIMITTU**

Histologisen laboratorion laitteisto ja välineet.

**SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOLOSUHTEET**

Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa 15...25 °C suojattuna suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä. Säilytä näyteastiat pystyasennossa ja tiiviisti suljettuina vuotojen välttämiseksi. Älä käytä tuotetta etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**KÄYTÖN AIKAINEN STABIILISUUS**

Näyteastia on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen.

**VAROITUKSET, VAROTOIMET JA KÄYTTÖRAJOITUKSET**

**VAROITUS!** Tuote sisältää syöpäsairauden vaaraa aiheuttavia aineita. Katso lisätietoja käyttöturvallisuustiedotteesta.

Formaldehydiliuos haihtuu herkästi. Varmista riittävä ilmanvaihto.

Näytteet voivat sisältää taudinaiheuttajia. Suojaudu infektiota vastaan työpaikan toimintaohjeiden mukaisesti.

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita, kun käsittelet formaldehydiliuosta ja kiinnitettyjä kudoksenäytteitä: käsineet, kasvojen suoja, silmiensuojain ja suojavaatetus.

Älä käytä tuotetta etikettiin painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, sillä formaldehydipitoisuus ei välttämättä ole enää riittävä näytteen kiinnittämiseksi.

Näyteastia on kertakäyttöinen. Älä käytä näyteastiaa tai formaliiniliuosta uudelleen, koska ne voivat saastuttaa uuden näytteen ja johtaa virheelliseen diagnoosiin.

Älä käytä saostunutta tai sameaa liuosta sisältävää näyteastiaa.

Vältä sisällön läikkymistä näyteastiaa avattaessa ja suljettaessa.

Säilytä näyteastiat pystyasennossa ja tiiviisti suljettuina vuotojen välttämiseksi ja formaldehydin hapettumisen estämiseksi.

Säilytä näyteastiat suojattuna suoralta auringonvalolta.

Kaikista tuotteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle (Reagena) ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

**NÄYTTEET**

Käytä näytteinä ihmiskudoksia tai elimiä (histologisia näytteitä).

**REAGENSIIEN VALMISTELU**

Formaliini 10 % näyteastiassa, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4

**Formaliini 10 % näyteastiassa, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä**

REF 102256L, 122256K, 122256A, 132256L, 142256L, 152256L, 162256L, 1R2256L, 1G2256, 1Y2256, 1X2256

**Käyttöohjeet**

% formaldehydiä on käyttövalmis liuos.

**TUOTTEEN KÄYTTÄMINEN**

**HUOM!** Käytä aina suojakäsineitä, kun käsittelet formaldehydiliuosta sisältävää näyteastiasia ja kiinnitettyjä kudospäätteitä. Formaldehydihöyryt ovat myrkyllisiä, eikä niitä saa hengittää. Riittävä ilmanvaihto on varmistettava.

Näyteastia on säilytettävä suljettuna ja avattava vain näytteen asettamista ja poistamista varten.

Näyteastian sisältämän formaliiniliuoksen suhde kudospäätteen tilavuuteen on oltava vähintään 10:1.

Valitun näytteenkeräysastian tulee olla riittävän suuri, jotta näyte mahtuu astiaan taivuttamatta. Kokonaiset elimet tai suuret kudospäätteet tulee leikata ennen kiinnitystä.

1. Tarkista, että liuos on kirkasta ja että näyteastian pohjalla ei ole sakkaa. Saostunutta tai sameaa liuosta sisältävää näyteastiasia ei saa käyttää.
2. Merkitse potilaan tunnistetiedot näyteastiasiaan.
3. Aseta kudospäätteeseen välittömästi kudospäätteen ottamisen jälkeen varmistaen, että näyte on kokonaan upotettu kiinnitysliuokseen. Jos välitön kiinnitys yhden tunnin sisällä näytteen ottamisesta ei ole mahdollista, jäädytä kudospäätteen 4°C:een.
4. Aseta näyteastia tasaiselle ja vakaalle alustalle ja sulje näyteastia välittömästi:
  - a) Astiat, joissa on kierrettävä korkki: Aseta korkki astian päälle ja paina mahdollisimman alas pitäen astiasia pystyasennossa toisella kädellä. Kierrä korkki huolellisesti kiinni varmistaen, että korkki asettuu hyvin kierteille.
  - b) Astiat, joissa on painettava kansi: Aseta kansi niin, että astian reunat asettuvat kannen uraan. Paina kannen keskiosaa alaspäin poistaaksesi ylimääräisen ilman astiasta. Paina kansi reunoiltaan tiiviisti kiinni.
5. Tarkista, että kansi on suorassa ja että se on tiiviisti kiinni.
6. Tarkista, että näyteastia on selvästi merkitty potilaan tunnistetiedoilla.
7. Säilytä näyteastiasia aina pystyasennossa vuotojen välttämiseksi.
8. Tue näyteastioita kuljetuksen aikana pohjasta.

Kiinnitysaika riippuu näytteen koosta, kudostyypistä, lämpötilasta sekä kiinnitysaineen ja kudoksen tilavuussuhteesta.

**Mahdolliset virhelähteet:**

Kiinnitysaineen kyky säilyttää näyte riippuu liuoksen pH:sta. Optimaalinen pH on lähellä neutraalia (pH 6–8). Formaldehydi hapettuu muurahaispölkiksi ja liuoksen pH laskee, jos formaliiniliuosastiasia ei ole suljettu tiiviisti, se jätetään auki pitkiksi ajoiksi tai käytetään viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Tämä voi johtaa formaliinipigmenttien muodostumiseen, mikä häiritsee histologista tutkimusta.

Varastointi liian alhaisessa lämpötilassa voi johtaa trioksimetyleenin muodostumiseen (paraformaldehydi, valkoinen sakka). Paraformaldehydi voi häiritä kiinnittymisprosessia, mikä vaikuttaa kudospäätteen morfologiaan ja voi heikentää histologisen tutkimuksen laatua.

Kudospäätteen liian suuri koko verrattuna formaliiniliuoksen tilavuuteen voi estää tehokkaan kiinnittymisen ja vaikuttaa kudospäätteen morfologiaan. Formaliiniliuoksen suhde kudospäätteen tilavuuteen on oltava vähintään 10:1.

**JÄTTEIDEN KÄSITTELY**

Formaldehydiliuosta sisältävät näyteastiat ja kiinnitetyt näytteet on hävitettävä vaarallisena jätteenä paikallisten ohjeiden mukaisesti.

**KIRJALLISUUS**

1. Layton C et al. 2019. Fixation of tissues. *Bancroft's Theory and Practice of Histological Techniques (Eighth Edition): Content Repository Only*, pp.40–63.
2. Bauer DR et al. 2018. A New Paradigm for Tissue Diagnostics: Tools and Techniques to Standardize Tissue Collection, Transport, and Fixation. *Curr Pathobiol Rep.*;6(2):135-143.
3. Thavarajah R et al. 2012. Chemical and physical basics of routine formaldehyde fixation. *Journal of oral and maxillofacial pathology: JOMFP*, 16(3), p.400.

**VALMISTAJA****Oy Reagena Ltd**

Takojantie 18, 70900 Toivala, FINLAND

Tel: +358 10 5045 200

www.reagena.com

info@reagena.com

**SYMBOLIT**

	CE-merkki
	In vitro -diagnostiseen käyttöön
	Eräkoodi
	Katso käyttöohjeet
	Valmistaja
	Luettelonumero/tuotekoodi
	GTIN-koodi
	Säilytyslämpötila
	Viimeinen käyttöpäivä
	Kertakäyttöinen
	Vakava terveysvaara
	Terveysvaara

