



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

REF 182256, 1E2256, 192256, 112256, 1U2256, 102256T, 102256C7, 102256C8  

Käyttöohjeet

 **REAGENA**

KÄYTTÖTARKOITUS JA SUUNNITELTU KÄYTTÄJÄ

Formaliini 10 % fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä on tarkoitettu ihmiskehosta peräisin olevien kudосnäytteiden säilytykseen 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 (metyleenisiltoja) proteiinien kanssa, mikä stabiloi proteiineja sekä pysäyttää bakteerien lisääntymisen ja kudoksen autolyysin varmistuen siten näytteen säilymisen. Kiinnitys on suoritettava välittömästi kudосnäytteen ottamisen jälkeen näytteen säilyttämisen onnistumiseksi. Ylläpitämällä neutraalin pH:n, joka on samanlainen kuin ihmiskehon nesteen pH, formaliini kiinnitysaine pystyy tunkeutumaan kudokseen tehokkaammin ja happoartefaktujen (formaliinipigmentin) esiintyminen vähenee. Kiinnitysprosessi kovettaa kudoksen helpottaen dissektiota.

KITIN KOMPONENTIT

Tuotteen nimi	Tuotekoodi/ UDI-DI	Astia	Pakkaus- koko
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 1 L	182256 06430074450861	1 L muovipullo	1x 1 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 3 L	1E2256 06430074450878	3 L muovikanisteri	1 x 3 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 5 L	192256 06430074450885	5 L muovikanisteri	1x 5 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 10 L	112256 06430074450854	10 L muovikanisteri	1x 10 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 20 L	1U2256 06430074450847	20 L muovikanisteri	1x 20 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 200 L	102256T 06430074450830	200 L muovitynnyri	1 x 200 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 700 L	102256C7 06430074450816	800 L tai 1000 L kontti	1 x 700 L
Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä 800 L	102256C8 06430074450809	800 L tai 1000 L kontti	1 x 800 L

MUUT TARVITAVAT MATERIAALIT, JOITA EI OLE TOIMITETTU

Histologisen laboratorion laitteisto ja välineet

SÄILYTYS- JA KÄSITTELYOLOSUHTEET

Säilytä tiiviisti suljettuna alkuperäispakkauksessa 15...25 °C suojattuna suoralta auringonvalolta. Ei saa jäätyä. Formaliiniliuos säilyy tiiviisti suljettuna tuotteen etikettiin merkittyyn viimeiseen käyttöpäivään saakka, mikäli tuote on säilytetty säilytys- ja käsittelyohjeiden mukaisesti.

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 kudосnäytteitä: käsineet, kasvojen suojain, silmiensuojain ja suojavaatus.

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

Älä kaada formaliinia takaisin alkuperäiseen astiaan. Älä käytä formaliiniliuosta uudelleen, koska se voi saastuttaa uuden näytteen ja johtaa virheelliseen diagnoosiin.

Älä käytä saostunutta tai sameaa formaliiniliuosta.

Vältä sisällön läikkymistä formaliiniastiaa avattaessa ja suljettaessa.

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

Säilytä formaliiniastiat suojattuina 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).

REAGENSSEN VALMISTELU


Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä on käyttövalmis liuos.

TUOTTEEN KÄYTTÄMINEN

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

Formaliiniliuoksen suhde kudосnäytteen tilavuuteen on oltava vähintään 10:1

1. Tarkista, että liuos on kirkasta ja että siinä ei ole sakkaa. Saostunutta tai sameaa liuosta ei saa käyttää.
2. Valitse riittävän suuri näyteastia, jotta näyte mahtuu astiaan taittamatta. Kokonaiset elimet tai suuret kudосnäytteet tulee leikata ennen kiinnitystä.
3. Merkitse potilaan tunnistetiedot näyteastiaan.
4. Aseta kudos näyteastiaan välittömästi kudосnäytteen

Formaliini 10 %, fosfaattipuskuroitu pH 7,2 sis. 4 % formaldehydiä
REF 182256, 1E2256, 192256, 112256, 1U2256, 102256T, 102256C7, 102256C8 

Käyttöohjeet



ottamisen jälkeen varmistaen, että näyte on kokonaan upotettu kiinnitysluokseen. Jos välitön kiinnitys yhden tunnin sisällä näytteen ottamisesta ei ole mahdollista, jäädytä kudos 4°C:een.

5. Näytteen lisäämisen jälkeen sulje näyteastia huolellisesti ja vältä liuoksen läikkymistä.

Kiinnitysaika riippuu näytteen koosta, kudosyypistä, 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 muurahaishapoksi ja liuoksen pH laskee, jos formaliiniliuosastiaa 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 kudoksen morfologiaan ja voi heikentää histologisen tutkimuksen laatua.

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

JÄTTEIDEN KÄSITTELY

Formaldehydiliuosta sisältävät astiat ja kiinnitetty näytteet on hävitettävä vaarallisenä 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 Reagen Ltd
 Takojantie 18, 70900 Toivala, FINLAND
 Tel: +358 10 5045 200
 www.reagen.com
 info@reagen.com

SYMBOLIT

	CE-merkki
	In vitro -diagnostiseen käyttöön
	Eräkoodi
	Katso käyttöohjeet

	Valmistaja
	Luettelonumero/tuotekoodi
	GTIN-koodi
	Säilytyslämpötila
	Viimeinen käyttöpäivä
	Vakava terveysvaara
	Terveysvaara
	Valmistettu Suomessa