

SV – Bruksanvisning

Q Path[®] FORMALDEHYD, FIXATIV



Enligt förordning (EU) 2017/746, bilaga I, EN ISO 15223-1:2021 och EN ISO 20417:2021.

TILLÄMPLIGA PRODUKTER

QTY
REF

Beskrivning	Förp.storlek	Kat. nr
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 102 artiklar	FOR0023AF59001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 50 artiklar	FOR0063AF59001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 32 artiklar	FOR0153AF59001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 102 artiklar	20.02005WH0001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 102 artiklar	20.02005WH0002
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 102 artiklar	20.02005WH0003
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 50 artiklar	20.06025BL0001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 50 artiklar	20.06025WH0001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 50 artiklar	20.06025WH0002
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 32 artiklar	20.15080LA0001
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 32 artiklar	20.15080WH0002
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 102 artiklar	FOR0024AB10141
Formaldehyd 4 % Rosa Q Path/ FORMALIN 10 % (ROSA)	1 * 50 artiklar	FOR0064A060014

PRODUKTBESKRIVNING

Formaldehyd 4 % (formalin 10 %) lösning, rosa, buffrad, olika volymer.

AVSEDD ANVÄNDNING

Reagens för fixering och bevaring av prover som tas från människokroppen för histopatologisk analys.

Används i den föranalytiska fasen av den histologiska processen.

För användning vid in vitro-diagnostik.
För professionellt bruk.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER



- Reagensen är bruksfärdig.
- Endast för engångsbruk.
- Det rekommenderas att alltid tillsluta locket väl.
- Det histologiska provet måste sänkas ned så snabbt som möjligt efter att det har tagits.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som tydligt anges på behållaren.
- Använd andningsskydd och lämplig personlig skyddsutrustning.

- Bortskaffa enligt lokala bestämmelser. Rådgör med en lämplig person på din plats som har specialkunskap om avfallshantering. Denna information är dessutom tillgänglig under rubriken Kassering.
- Undvik inandning.
- Undvik kontakt med ögon och hud.
- Använd dragskåp (laboratorium).
- Om produkten hanteras oskyddat måste lokal frånluftsventilation användas.
- Om lokal frånluftsventilation inte är möjlig att använda eller inte tillräcklig, måste hela arbetsområdet ventileras med tekniska hjälpmedel.
- Faroangivelser
 - H302+H312+H332: Skadlig vid förtäring, hudkontakt eller inandning.
 - H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
 - H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
 - H350: Kan orsaka cancer.
- Skyddsangivelser
 - P201: Inhämta särskilda instruktioner före användning.
 - P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
 - P301+P330+P331: VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.
 - P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
 - P304+P340: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilas i en ställning som underlättar andningen.
 - P308+P313 VID exponering eller misstanke om exponering: Sök läkarhjälp.
- Över- eller underfixering resulterar i otillförlitliga eller icke-reproducerbara immunhistokemiska resultat.
- Vidare immunhistokemisk analys kan kräva användning av metoder för antigenåtervinning, som reverserar tvärbindingarna och underlättar antigenetektivering.
- Vävnad som förvarats obegränsat i formalin uppvisar inte bra antigen och kan därmed ge falskt negativa resultat. Det är alltid ändamålsenligt att förvara nödvändig vävnad som paraffinblock.
- Formaldehyd ska bytas ut mot färsk lösning efter timmar om provet kräver längre fixering före behandling.

- Andel prov i förhållande till formaldehyd som är mindre än 5:1 anses som felaktigt.
- Den rosa färgen är en indikation på adekvat pH-värde.
- Torka upp spill. Använd ett absorbermedel som sand, "kattsand" eller en specifik kommersiell produkt som innehåller strömedel för att samla upp spill.
- Första hjälpen: Sök läkarhjälp (medicinsk rådgivning från skyddsombud, läkare, giftinformationscentral, ambulanspersonal) omedelbart om större exponering uppstår.
- Första hjälpen: ögonduschstation, säkerhetsdusch och första hjälpenlåda ska vara standardutrustning i ett laboratorium.
- Inandning: Flytta bort från exponering till frisk luft. Om person inte andas, utför konstgjord andning.
- Förtäring: Skölj munnen grundligt med vatten. Framkalla inte kräkning. Ge vatten eller mjölk att dricka.
- Ögonkontakt: Håll omedelbart ögonen öppna och skölj med mycket vatten. Fortsätt under minst 15 minuter.
- Hudkontakt: Tvätta det drabbade området grundligt med vatten och mild tvål. Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem grundligt eller kassera dem.
- Formalinfixering kan leda till mindre effektiv syntes av komplementär deoxiribonukleinsyra (cDNA) och kvantitativ polymeraskedjereaktion med omvänd transkription (RT-qPCR).
- Gravida kvinnor: Exponering för formaldehyd är skadligt för växande foster.
- Fixeringstiden för en vävnad på 5 mm ska vara mellan 12 timmar och 24 timmar. Den fixeringslängden är i de flesta fall rimlig för att uppnå en lämplig penetrering och fixering.
- För ytterligare information, se säkerhetsdatabladet.

AVSEDD ANVÄNDARE

Avsedd att användas av yrkesverksam laboratoriepersonal.

ANVÄNDNINGSMILJÖ

Q Path® formaldehydfixativ är avsett att användas i yrkesmässiga hälso- och sjukvårdsmiljöer, t.ex. i kliniska och diagnostiska laboratorier.

SAMMANSÄTTNING

- Formaldehyd (4 % m/v)
- Metanol
- Fosfatbuffert (40 mmol/L)
- Colorex Magenta 60 (0,49 g/L)
- pH vid 20 °C: 6,8–7,2

FÖRVARING OCH HÅLLBARHET

Produkten måste förvaras upprättstående i en tätt tillsluten behållare, vid en temperatur på mellan +5 °C och +25 °C, skyddad från direkt ljus och på en välventilerad plats.

Före och efter behållaren har öppnats första gången kan innehållet användas fram till det angivna utgångsdatumet, om det förvaras vid en temperatur på mellan +5 °C och +25 °C.

- Behållarna måste hela tiden förvaras väl tillslutna.
- Skydda från fukt.

YTTERLIGARE MATERIAL OCH SPECIELL UTRUSTNING SOM KRÄVS MEN INTE TILLHANDAHÅLLS

- Lämpliga behållare med lock och etikett för produkt som levereras i bulkförpackning. Dessa behållare måste vara kompatibla med 4 % formaldehydlösning.

PROVER

- Typ av prover: Histologiska prover tagna med hjälp av mikrokirurgisk procedur eller makroskopiskt snitt.
- Speciella villkor för prover: Färskas prover som måste sänkas ned så snabbt som möjligt i fixativet.
- Förbehandling: Ingen.
- Förvaringsvillkor: Förvaras i rumstemperatur mellan +5 °C och +25 °C.

PROTOKOLL

Beredning av material från bulkförpackning, dvs. alla förpackningsstorlekar > 150 mL

1. Ta en tom flaska av lämplig storlek.
2. Ta av locket.
3. Häll i en tillräcklig mängd formalin så att provet är helt nedsänkt i fixativlösningen (fixativets volym ska vara minst 10 gånger större än provets volym).

Allmänt tillvägagångssätt

1. Ta provet
2. Sänk ned provet i flaskan
3. Skruva tillbaka locket. Flaskan måste tillslutas tätt.
4. Märk etiketten på flaskan med patient-ID.
5. Skicka flaskan till laboratoriet.

METOD

Princip för metoden

Fixering med formaldehydlösning medför att vävnadsstrukturerna bevaras i ett tillstånd som liknar det normala tillståndet. Det blockerar autolys på grund av proteinnedbrytning och hämmar bakterietillväxt.

Fixeringen måste göras omedelbart efter extraktionen genom att provet sänks ned i en stor volym av fixativvätskan. Den tid som krävs för att fixera provet beror på provets volym (t.ex. några timmar för en enkel biopsi till flera veckor för en hel mänsklig hjärna).

Det rosa färgmedel som finns i produkten är avsett att förstärka provsynligheten i fixativlösningen.

Metodens egenskaper och prestandabegränsningar

- Det fixerade histologiska provet kan inte skäras som fryst vävnad och inte heller skäras med en vibrator.
- Penetrationshastigheten för fixativet är i genomsnitt från 0,8 mm till 1 mm/h.

- Det histologiska provet ska vara helt nedsänkt och fixativets volym ska vara minst 10 gånger större än provets volym.
- För eventuella andra metoder, se anvisningarna för den teknik som används (t.ex. biokemisk, immunhistokemisk, molekylärbiologisk) för att få veta dess prestandabegränsningar.

BEREDNING AV REAGENS

Fixativlösningen är klar att användas. Produkter förpackade i bulkvolym måste fördelas eller hållas på flaskor av lämplig storlek för provfixering.

KASSERING

Hantera kontaminerade förpackningar på samma sätt som själva kontaminerande substansen.

Bortskaffa enligt lokala bestämmelser. Rådgör med en lämplig person på din plats som har specialkunskap om avfallshantering.

INFORMATION FÖR ANVÄNDAREN

Alla allvarliga incidenter som förekommer i samband med denna produkt måste anmälas till tillverkaren samt till ansvarig myndighet i det land där användaren och/eller patienten har sin hemvist. Vänligen kontakta din lokala VWR-partner via webbplatsen vwr.com.

SYMBOLER SOM ANVÄNDS (EN ISO 15223-1:2021)

Symbol	Symbolnamn och beskrivning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik
	Katalognummer
	Får inte återanvändas
	Batchnummer
	Försiktighet

Vi lägger största vikt vid kvaliteten på våra produkter. Vid felfunktion eller missnöje: vänligen använd klagomålsformuläret på kontaktsidan för din lokala vwr.com-webbplats och ange referens- och batchnummer för berörd produkt.

Denna bruksanvisning fastställdes i maj 2024 och ersätter alla föregående bruksanvisningar. Informationen baseras på vår nuvarande kunskapsnivå och erfarenhet. Användaren måste vara medveten om de eventuella risker som kan uppstå om produkten används för andra ändamål än det syfte den är avsedd för. Användarna måste känna till och implementera all text som reglerar denna aktivitet. Det är användarnas skyldighet att vidta de försiktighetsåtgärder som krävs vid användningen av produkten.

Modifieringar av bruksanvisningen i revision 8:

- Modifierad avsedd användning.
- Tillägg till avsedd användare och användningsmiljö.
- Uppdatering av varningar och försiktighetsåtgärder.
- Tillägg till beskrivning av symboler som används.
- Mindre uppdateringar och korrigeringar.

Symbol	Symbolnamn och beskrivning
	Tillverkare
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Förvaras torrt
	Används före-datum

KONTAKT



VWR International S.A.S.

Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion,
93114 Rosny-sous-Bois Cedex, France
+33(0)1 45 14 85 00