

SV – Bruksanvisning

Q Path®

FORMALDEHYDFIXATIV



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

PRODUKTNAMN

Formaldehyd 4 % Q Path®

TILLÄMPLIGA PRODUKTER

QTY

REF

Beskrivning	Förp.storlek	Kat. nr
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	87213.0060
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 100 artiklar	10.02010WH0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06030WH0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.07040WH0002
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 1 L	10.1000.0002
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 10 L	10.10000.0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15060RD0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080RD0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 30 artiklar	10.300150WH01
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 5 L	10.5000.0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 250 mL	10099464
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 500 mL	10099465
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 12 artiklar	10099473_B
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 16 artiklar	10099474_B
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 20 L	10099476_B
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 5 L	11699404
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 10 L	11699408
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 1 L	11699455
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0020AF59001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0060AF59001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0070AF59001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 10 L	FOR010LAF59001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0150AF59001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	10.02005WH0003
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	10.02010BL0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025BL0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025BL0003
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025RD0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025WH0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025WH0005
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025YH0005
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.06025YH0007
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	10.07040OR0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080BL0001
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080BL0002
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080WH0004
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080WH0005
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	10.15080WH0006
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0021A75R044
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0021A760164
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0021A860022
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0021A920241

QTY

REF

Beskrivning	Förp.storlek	Kat. nr
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0022A540026
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 102 artiklar	FOR0022A950078
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A13H065
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A310434
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A350078
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A440396
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A590528
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A600053
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A691044
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A75R044
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A760164
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A780109
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A820010
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A860022
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061A920241
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061AB10048
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061AB10141
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061AB11045
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061AB11048
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0061AB40010
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0062A540026
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0062A950078
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0062AB80004
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0062AB88018
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 50 artiklar	FOR0071A800003
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0151A440396
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0151A75R044
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0151A800004
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0151A820010
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0152A540026
Formaldehyd 4 % Q Path/ FORMALIN 10 %	1 * 32 artiklar	FOR0152A950078

PRODUKTBESKRIVNING

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

AVSEDD ANVÄNDNING

- Reagens för fixering och bevaring av prover som tas från människokroppen för histopatologisk analys.
- Används i den förberedande analytiska 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 för att stabilisera vävnaden.
- Använd inte produkten efter det utgångsdatum som tydligt anges på behållaren.
- Använd andningsskydd och 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: Skadligt 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 andningen underlättas.
 - 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 antigenhämtning, som reverserar tvärbindingarna och underlättar antigenetektivering.
 - Vävnad som förvarats obegränsat i formalin ger 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.
 - 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 inträffar.

- **Första hjälpen:** Ögonduschstation, säkerhetsdusch och första-hjälpenlåda ska vara standardutrustning i ett laboratorium.
- **Inandning:** Flytta bort personen från exponering till frisk luft. Om personen inte andas, utför konstgjord andning.
- **Förtäring:** Skölj munnen grundligt med vatten. Framkalla inte kräkning. Ge vatten eller mjölk att dricka.
- **Ögonkontakt:** Håll ögonen öppna och skölj omedelbart med mycket vatten. Fortsätt under minst 15 minuter.
- **Hudkontakt:** Tvätta det berörda 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.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Avsedd för patienter i behov av histologisk undersökning av prov.

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)
- 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 en mikrokirurgisk procedur eller ett 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 ner provet i flaskan.
3. Skruva på locket igen. Flaskan måste vara väl tillsluten.
4. Märk etiketten på flaskan med identifieringen av patienten.
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).

Metodens egenskaper och prestandabegränsningar

- Det fixerade histologiska provet kan inte skäras som fryst vävnad och inte heller skäras med en vibratom.
- Fixativets penetrationshastighet 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 hällas 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 har förekommit 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

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. Användarna måste vara medvetna om de eventuella risker som kan uppstå om produkten används för ett annat ändamål än det angivna. 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.

Modifiering av bruksanvisningen i revision 13:

- 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.

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

Symbol	Symbolnamn och beskrivning
	Medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik: Anger en medicinteknisk produkt som är avsedd att användas för in vitro-diagnostik.
	Katalognummer: Anger tillverkarens katalognummer för att den medicintekniska produkten ska kunna identifieras.
	Får inte återanvändas: Anger att den medicintekniska produkten endast är avsedd för engångsbruk.
	Batchnummer: Anger tillverkarens batchnummer för att batchen eller loten ska kunna identifieras.
	Försiktighet: Anger att det är nödvändigt att iaktta försiktighet när enheten används eller speciell försiktighet vid användning i närheten där symbolen är placerad; symbolen kan också indikera att den aktuella situationen kräver användarens uppmärksamhet eller att användaren måste vidta en åtgärd för att undvika oönskade konsekvenser.

Symbol	Symbolnamn och beskrivning
	Tillverkare: Anger den medicintekniska produktens tillverkare.
	Läs bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen: Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	Förvaras torrt: Anger att den medicintekniska produkten behöver skyddas mot fukt.
	Används före-datum: Anger det datum efter vilket den medicintekniska produkten inte ska användas.
	Tillverkad i Polen

KONTAKT 
VWR International S.A.S.
 Immeuble Estréo, 1-3 rue d'Aurion
 93110 Rosny-sous-Bois, France
 +33 (0) 145 14 85 00