

FORMALDEHID NB 4%

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod CE

Fiksacijsko sredstvo za primjenu u histologiji UPUTA ZA RUKOVANJE

REF Kataloški broj: FNB4-1L (1000 mL)

FNB4-5L (5000 mL)

FNB4-10L (10000 mL)

FNB4-20L (20000 mL)

Uvod

Preduvjet za točnu histološku dijagnozu je besprijekorna fiksacija uzorka. Tkivne uzorke potrebno je nakon uzorkovanja što prije uroniti u optimalno izabran fiksativ jer će pravovremena fiksacija spriječiti autolizu, truljenje i ostale nepoželjne stanične promjene. Iako postoji više stotina formulacija histoloških fiksativa i bar desetak vrsta fiksativa temeljenih na formaldehidu, neutralno puferirane otopine formaldehida u koncentracijama 4 - 10% su najčešće korištena sredstva u svijetu, prvenstveno zbog jednostavne i univerzalne primjene. Fiksiranje tkiva uz pomoć puferirane otopine formaldehida rezultira formiranjem unakrsnih veza odnosno formiranja metilenskih mostova između bjelančevina, tj. dolazi do očuvanja sastavnih dijelova tkiva u njihovom *in vivo* odnosu. U slučaju pravilnog fiksiranja, tkivo može podnijeti naknadne histološke obrade tkiva i bojanje. Otopina formaldehida NB 4% je 10%-tni puferirani formalin koji je u svijetu najčešći fiksativ. Pogodan je za fiksaciju biopsijskog materijala, manjih tkivnih uzoraka i dugotrajno spremanje fiksiranih uzoraka. To je bezbojna otopina karakterističnog mirisa spremna za primjenu. Fosfatni pufer optimalnog molariteta služi za osiguranje stalnog pH raspona unutar 6,8 i 7,2 na 25 °C, a dodatkom metilnog alkohola spriječena je pojava polimera formaldehida. To je primarni tkivni fiksativ, a uzorci mogu biti fiksirani i/ili pohranjeni na duže vrijeme da pritom ne dođe do jakog stvrdnjavanja tkiva ili do stvaranja formalinskog pigmenta u tkivima i potrebe za postupkom uklanjanja tzv. kiselog hematina. Primjeren je za upotrebu u svim automatskim uređajima za obradu tkiva kao i za ručne histološke tehnike, a praktično je pakiran u boce od 1 litre te kanistere od 5, 10 i 20 litara.

Opis proizvoda

- **FORMALDEHID NB 4%** - 10%-tna neutralno puferirana i stabilizirana otopina formalina, pH 7,0. Pogodna za fiksaciju manjih tkivnih uzoraka i materijala iz biopsija. Sinonimi: neutralno puferirani formalin 10%, NBF 10%.

Napomena: Formaldehid NB 4% (NB od engl. Neutral Buffered) je otopina formaldehida stabilizirana metilnim alkoholom i puferirana fosfatnim puferom pH 7,0 ± 0,2. Biognostove NB otopine formaldehida proizvedene su u skladu sa svim odredbama Europske unije za *in vitro* dijagnostičke proizvode i posjeduju CE oznaku.

Smjernice za fiksaciju

Ako tkivo nije dobro ili pravilno sačuvano i stabilizirano postupkom fiksacije ili ako nije odabran odgovarajući fiksativ, svi kasniji postupci u obradi tkiva i dijagnostika bit će osrednje ili neupotrebljive kvalitete. Ako je fiksativ nekvalitetan, pH izvan fizioloških granica, ako omjer volumena tkiva i volumena i koncentracije aktivne tvari u fiksativu nije odgovarajući, može doći do neprimjerene fiksacije i propadanja tkiva te postavljanja pogrešne dijagnoze. Iz tog razloga fiksacijsko sredstvo mora biti proizvedeno u skladu s normama za *in vitro* dijagnostička sredstva i mora nositi CE oznaku sukladnosti a proces fiksiranja, procesiranja i bojanja mora provoditi isključivo stručna osoba (histotehničar). Kako bi se izbjegle greške u radu, odgovarajući fiksativ potrebno je primijeniti u skladu sa standardnim histotehnološkim normama, a ako postoji sumnja u odabiru fiksativa i mogućnosti da tkivo neće biti zadovoljavajuće očuvano, potrebno se posavjetovati s iskusnim histotehničarem.

Upute za fiksaciju

- Pri rukovanju s otopinom formaldehida i fiksiranim tkivom uvijek nositi zaštitne rukavice. Prostorije u kojima se koristi puferirani formaldehid trebaju biti dobro prozračene pomoću ispušnog ventilatora ili digestora radi uklanjanja otrovnih isparavanja. Dodatne sigurnosne informacije mogu se pročitati u Sigurnosno-tehničkom listu ovog proizvoda.
- Prije fiksacije potrebno je odabrati fiksacijsko sredstvo primjereno kasnijem odabiru histoloških, histokemijskih ili imunohistokemijskih dijagnostičkih metoda. Ukoliko je neutralno puferirani formaldehid odabran kao optimalan fiksativ, uzorak tkiva potrebno je odmah uroniti u posudu s otopinom.
- Tkivo fiksirati što je prije moguće kako bi se spriječila autoliza, truljenje i druge promjene. Ako tkivo nije moguće odmah staviti u fiksativ, potrebno ga je održavati vlažnim i držati ga na hladnom. Uzorak tkiva unutar posude u kojoj će se fiksirati ne smije biti savinut ili preklapljen. Uzorci trebaju biti 3 do 6 mm široki za primjerenu fiksaciju. Svi uzorci moraju biti jasno označeni.
- Tijekom fiksacije tkivo mora biti uronjeno u dovoljno fiksativa. Idealan omjer fiksativa i tkiva trebao bi biti u rasponu od 20 do 40 dijelova fiksativa prema 1 dijelu tkiva. To posebno vrijedi za Formaldehid NB 4%, dok omjer Formaldehida NB 10% može biti i niži. Omjer fiksativa i tkiva nikad ne bi trebao biti manji od 10 dijelova fiksativa prema 1 dijelu tkiva.
- Ukoliko se fiksira čitavi organ, fiksativ bi se trebao ubrizgati u sam organ ili se organ može narezati na tanke dijelove kako bi otopina što bolje prodrila u tkivo.
- Fiksativ se može naliti u šuplje organe, a oni se također, prije uranjanja u posudu s fiksativom, mogu ispuniti gazom natopljenom u fiksativ. Neki organi, poput debelog crijeva, mogu se otvoriti i pričvrstiti na ravnu ploču prije uranjanja u fiksativ. Kapsulirano tkivo potrebno je stručno obraditi kako bi fiksacija bila učinkovita.
- Vrijeme potrebno za fiksaciju može varirati od samo nekoliko sati pa sve do nekoliko tjedana. Utrošeno vrijeme ovisi o vrsti tkiva te veličini i debljini uzorka, temperaturi fiksacije, omjeru volumena tkiva i fiksativa te koncentraciji formaldehida u fiksativu.
- Odabir koncentracije formaldehida i trajanje fiksacije potrebno je odrediti u skladu s histotehnološkim normama i iskustvom. U slučaju fiksacije većeg uzorka tkiva ili organa, za fiksaciju je potrebno 24 sata, no mogući je i duži period fiksacije. Vrijeme postupka moguće je skratiti fiksacijom uzorka u inkubatoru ili u mikrovalnoj pećnici.

Ako tkivo prije fiksacije nije bilo dimenzionirano za procesiranje, nakon završenog procesa fiksacije, tkivo bi se trebalo obraditi do debljine od 3-5 mm. Prva otopina alkohola koja dolazi u kontakt s tkivom trebala bi biti 70%-tna, kako bi se izbjeglo taloženje fosfatnih soli kojima je neutralno puferirana otopina formaldehida. Fiksacija se može provoditi uz pomoć formalinskih fiksativa koji sadrže puferne topive u alkoholu.

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti proizvođačevu uputu za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak prekrivanja/montiranja, bojanja i postavljanje dijagnoze mogu provoditi samo ovlaštene i stručno osposobljene osobe. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija. Kako bi se izbjegao pogrešan rezultat, preporuča se prije primjene provesti pozitivnu i negativnu kontrolu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korišteni medicinski proizvod i medicinski proizvodi kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinuti kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Kemikalije korištene u ovom postupku mogu predstavljati opasnost za ljudsko zdravlje. Ispitivani uzorci tkiva potencijalno su infektivni te je nužno poduzeti potrebne mjere zaštite ljudskog zdravlja u skladu sa smjernicama dobre laboratorijske prakse. Obavezno pročitati i postupati u skladu sa znakovima obavijesti i upozorenja otisnutima na etiketi proizvoda i u BioGnostovom Sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Formaldehid NB 4% čuvati u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na +15°C do +25°C. Ne držati na hladnom, ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Datum proizvodnje i rok valjanosti otisnuti su na etiketi proizvoda.

Literatura

1. Carson, F. L., Hladik, C. (2009): *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 3rd ed., Chicago: ASCP Press
2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology*, 2nd ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice*, 4th ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

FNB4-X, V12, 19.09.2022., KB/iŠP

	Obavezno proučiti priloženu dokumentaciju		Temperaturni raspon čuvanja		Broj testova u pakovanju		Kataloški broj		Europska sukladnost
	Pročitati priloženu uputu		Čuvati od topline i sunčevog svjetla		Vrijedi do		Broj serije		Proizvođač
	Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu		Čuvati na suhom		Oprez lomljivo				



BIOGNOST d.o.o.
Međugorska 59
10040 Zagreb
CROATIA
www.biognost.com

