

FORMALDEHID NB KONCENTRIRANI 5X



IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod

Razvrstavanje prema Uredbi (EU) 2017/746 - proizvod **Klase A**

Koncentrirani neutralno puferirani formalin za pripremu 10%-tne otopine puferiranog formalina (sinonim: 4%-tni puferirani formaldehid), pH 7.0

UPUTA ZA RUKOVANJE

OSNOVNI UDI broj	385889212HPC30705FIXAQX		
EMDN kód	W01030705		
REF	Kataloški broj	Volumen	UDI-DI broj
FK5X-1L		1 L	03858890007824
FK5X-5L		5 L	03858890007817
FK5X-10L		10 L	03858890007800



Namjena proizvoda i načelo testiranja

Preduvjet za točnu histološku dijagnozu je kvalitetna fiksacija uzorka. Tkivne uzorke potrebno je što prije nakon uzorkovanja uroniti u odgovarajući fiksativ jer pravovremena fiksacija sprječava autolizu, truljenje i druge nepoželjne stanične promjene. Iako postoji velik broj formulacija histoloških fiksativa, kao i više vrsta formaldehidnih fiksativa, neutralno puferirane otopine formaldehida u koncentracijama od 4 do 10% najčešće se koriste u svijetu zbog svoje jednostavne i univerzalne primjene. Fiksiranje tkiva uz pomoć neutralno 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 bojenje. Formaldehid NB koncentrirani 5X omogućuje brzu i ekonomičnu pripremu otopine 4%-tnog formaldehida (10% formalin). Kratica NB potječe od engleskog naziva *neutral buffered*, koji se standardno koristi za ovu vrstu fiksativa. Formaldehid NB 4% najčešće je korišten fiksativ u svijetu. Pogodan je za fiksaciju bioptičkog materijala, manjih tkivnih uzoraka te za dugotrajno čuvanje fiksiranih uzoraka. Fosfatni pufer optimalnog molaliteta održava stabilan pH u rasponu od 6,8 do 7,2 pri 25 °C, dok dodatak metanola sprječava polimerizaciju formaldehida. Kao primarni tkivni fiksativ omogućuje dugotrajnu fiksaciju i/ili pohranu uzoraka bez značajnog stvrdnjavanja tkiva ili stvaranja formalinskog pigmenta (kiselog hematina).

Opis proizvoda

- FORMALDEHID NB KONCENTRIRANI 5X** – koncentrirana otopina neutralno puferiranog formaldehida namijenjena pripremi **4%-tne** otopine neutralno puferiranog formaldehida (pH 7,0)

Priprema otopine 4% neutralno puferiranog formaldehida (pH 7,0)

- Pomiješati 1 dio koncentriranog formaldehida i 4 dijela destilirane/demineralizirane vode (1 + 4 razrjeđenje).
 - Jedna litra Formaldehida NB koncentriranog 5X je dovoljna za pripremu 5 litara Formaldehida NB 4%.
 - Pet litara Formaldehida NB koncentriranog 5X je dovoljno za pripremu 25 litara Formaldehida NB 4%.
 - Deset litara Formaldehida NB koncentriranog 5X je dovoljno za pripremu 50 litara Formaldehida NB 4%.

Ograničenja

Ovaj proizvod namijenjen je samo za profesionalnu laboratorijsku upotrebu u dijagnostičke svrhe.

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. Ukoliko fiksativ nije odgovarajući ili omjer volumena tkiva te volumena i koncentracije aktivne tvari u fiksativu nije prikladan, može doći do neadekvatne fiksacije, propadanja tkiva i posljedično pogrešne dijagnoze. Određena tkiva i tkivne strukture ne mogu se dobro fiksirati u Formaldehidu NB 4%-tnom. Ukoliko postoji sumnja u pravilan odabir fiksativa za određenu vrstu tkiva, potrebno je posavjetovati se s iskusnim histotehničarem ili potražiti potrebne informacije u stručnoj literaturi navedenoj na kraju ove Upute. Korisnik je odgovoran za odabir odgovarajućeg fiksativa i uvjeta fiksacije u skladu s vrstom tkiva.

Napomena

Odabir fiksativa prije fiksacije mora biti usklađen s planiranim histološkim, histokemijskim ili imunohistokemijskim dijagnostičkim metodama.

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

Postupak fiksacije

- Tkivo uroniti u pripremljenu fiksacijsku otopinu 4%-tnog neutralno puferiranog formaldehida u što kraćem vremenu od uzorkovanja
- Ukoliko tkivo nije moguće odmah staviti u fiksativ, potrebno ga je održavati vlažnim i držati ga na hladnom. Otopine koje se pritom mogu koristiti su fiziološka otopina ili izotonična PBS otopina
- Uzorak tkiva unutar posude u kojoj će se fiksirati ne smije biti savinut ili preklopljen. Uzorci trebaju biti 3 do 5 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 50 dijelova fiksativa prema 1 dijelu tkiva. To posebno vrijedi za Formaldehid NB 4%, dok omjer prilikom upotrebe Formaldehida NB 10% može biti i niži. Omjer fiksativa i tkiva ne bi smio biti manji od 10 do 20 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 prodrla 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. Vrijeme fiksacije ovisi o vrsti tkiva, 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 histotehničkim 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 fiksacije moguće je skratiti fiksacijom uzorka u inkubatoru ili u mikrovalnoj pećnici
- Nakon završetka fiksacije, fiksirano tkivo treba izrezati na debljinu od najviše 3 do 5 mm te ga staviti u uređaj za procesiranje tkiva radi parafinske obrade. 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

Priprema uzorka i dijagnostika

Za uzimanje i pripremu uzoraka koristiti prikladne instrumente. Uzorke obraditi suvremenom tehnologijom te ih jasno obilježiti. Obavezno slijediti upute proizvođača za rukovanje. Kako bi se izbjegle pogreške, postupak fiksacije, procesiranja tkiva, bojenje i postavljanje dijagnoze može provoditi samo kvalificirano osoblje. Koristiti mikroskop opremljen prema standardima medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Ukoliko tijekom upotrebe ili kao posljedica njegove upotrebe, dođe do ozbiljnog incidenta, molimo prijavite ga proizvođaču i/ili ovlaštenom predstavniku i nadležnom tijelu.

Zaštita na radu i zaštita okoliša

Proizvodom rukovati u skladu sa smjernicama zaštite na radu i zaštite okoliša. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok trajanja moraju biti zbrinute kao poseban otpad u skladu s nacionalnim smjernicama. Reagensi korišteni 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 uputi za rukovanje te u sigurnosno-tehničkom listu koji je dostupan na zahtjev.

Skladištenje, stabilnost i rok valjanosti

Po primitku, proizvod skladištiti i čuvati na suhom, u dobro zatvorenoj originalnoj ambalaži na temperaturi od +15 °C do +25 °C. Ne zamrzavati i ne izlagati direktnoj sunčevoj svjetlosti. Nakon prvog otvaranja, proizvod se može upotrebljavati do navedenog roka trajanja, ukoliko je pravilno skladišten. 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.

Upozorenja i mjere opreza u vezi s materijalima sadržanima u proizvodu:		
	H302	Štetno ako se proguta.
	H315	Nadražuje kožu.
	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
	H330	Smrtonosno ako se udiše.
	H335	Može nadražiti dišni sustav.
	H341	Sumnja na moguća genetska oštećenja.
	H350	Može uzrokovati rak.
	H371	Može uzrokovati oštećenje organa.
	P260	Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.
	P280	Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
	P303+P361+P353	U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): Odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom [ili tuširanjem].
	P304+P340	AKO SE UDIŠE: Premjestiti unesrećenog na svjež zrak i postaviti u položaj koji olakšava disanje.
	P301+P330+P331	AKO SE PROGUTA: isprati usta. NE izazivati povraćanje.
	P305+P351+P338	U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje.
	P308+P313	U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	EUH071	Nagrizajuće za dišni sustav.

FK5X-IFU_HRV4, 16.07.2026., IŠP

	Proizvođač		Broj serije		Pročitati priloženu uputu		Samo za <i>in vitro</i> dijagnostičku primjenu
	Datum proizvodnje		Kataloški broj		Oprez		Europska sukladnost
	Rok uporabe		Temperaturno ograničenje		Sadrži opasne tvari		Jedinstvena identifikacija proizvoda

BioGnost d.o.o.
 Međugorska 59, 10040 Zagreb, Hrvatska, www.biognost.com

Verzija	Opis / razlog izmjene	Datum
4	Revidirano u skladu s Uredbom (EU) 2017/746 – IVDR i usklađivanje sa Delegiranom Uredbom Komisije (EU) 2024/2564	16.07.2026.