

# FORMALDEHID 10%

IVD In vitro dijagnostički medicinski proizvod CE

## Fiksacijsko sredstvo za primjenu u histologiji UPUTA ZA RUKOVANJE

REF Kataloški broj: F10-1L (1000 mL) F10-5L (5000 mL) F10-10L (10000 mL) F10-20L (20000 mL)

### Uvod

Preduvjet za točnu histološku dijagnozu je bespriječna 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, otopine formaldehida u koncentracijama 4 - 10% su najčešće korištena sredstva u svijetu, prvenstveno zbog jednostavne i univerzalne primjene. Fiksiranje tkiva uz pomoć 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 10% je 25%-tni formalin koji je u svijetu jedan od najčešćih fiksativa. Pogodan je za fiksaciju većih tkivnih uzoraka. To je otopina spremna za primjenu, bezbojna i karakterističnog mirisa i primjerena za fiksaciju većih tkivnih uzoraka. To je primarni tkivni fiksativ, a uzorci mogu biti fiksirani kroz kraće vrijeme i uz manji volumen prema fiksiranom tkivu nego što je slučaj s 4%-tnom otopinom formaldehida. Dodatak metilnog alkohola sprječava polimerizaciju formaldehida. 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 10%** - 10%-tna stabilizirana otopina formaldehida. Pogodna za fiksaciju većih tkivnih uzoraka.

### 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 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 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 4%, dok omjer Formaldehida 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 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. 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.

## 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 10% 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*, 3<sup>rd</sup> ed., Chicago: ASCP Press
2. Cook, D. J. (2006): *Cellular Pathology*, 2<sup>nd</sup> ed., Banbury: Scion Publishing Ltd.
3. Kiernan, J.A. (2008): *Histological and Histochemical Methods, Theory and Practice*, 4<sup>th</sup> ed., Scion Publishing Ltd, Banbury.

F10-X, V3, 27.05.2019., IŠP/VR

	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

