



# Instrukcja używania Formaldehyd buforowany 10% IVD



Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro



## Odczynnik do użytku w histologii.

Odpowiednie utrwalenie jest warunkiem prawidłowej oceny histologicznej pobranych tkanek i biopsji. Jednym z najczęściej stosowanych odczynników utrwalających jest roztwór formaldehydu w stężeniach od 4% do 10%, zawierający bufor fosforanowy dla zapewnienia optymalnego pH w zakresie 7,2-7,4, z dodatkiem alkoholu metylowego, który zapobiega powstawaniu polimerów formaldehydowych podczas przechowywania. Roztwór może być stosowany do utrwalania materiałów biopsyjnych, mniejszych próbek tkanek, a także do długoterminowego przechowywania tkanek. Wyrób jest odpowiedni do stosowania we wszystkich zautomatyzowanych urządzeniach do obróbki tkanek, jak również do ręcznych technik histologicznych.

## Przewidziane zastosowanie:

Odczynnik przeznaczony do utrwalania materiałów biopsyjnych, próbek tkanek, narządów, długoterminowego przechowywania tkanek i narządów. Roztwór zapobiega gniciu, autolizie i innym mechanizmom degradacji tkanek.

## Utrwalanie:

Do utrwalania należy stosować procedury i utrwalacz zgodnie ze standardami technik histologicznych. Użycie niewłaściwego utrwalacza może wpłynąć negatywnie na późniejsze przetwarzanie tkanek i diagnostykę.

Jeśli do utrwalenia odpowiednim utrwalaczem jest formaldehyd buforowany 10%:

1. Przygotować odpowiedniej wielkości pojemnik i wlać do niego odpowiednią ilość odczynnika.
  - a. Wielkość pojemnika powinna być tak dobrana, aby próbka nie była zagięta lub pofałdowana.
  - b. Optymalną ilością utrwalacza jest zwykle 10 – 50 części na 1 część tkanki. Dotyczy to w szczególności użycia do utrwalania formaldehydu o stężeniu 4%. Stosunek ten może być mniejszy w przypadku gdy używany jest formaldehyd o stężeniu 10%.
2. Dla odpowiedniego utrwalenia:
  - a. duże próbki należy rozkroić,
  - b. całych narządów, roztwór można wstrzyknąć do narządów lub wlać do pustych narządów przed zanurzeniem ich w pojemniku z utrwalaczem.
3. Pobrane tkanki należy niezwłocznie zanurzyć w pojemniku z utrwalaczem.
4. Czas utrwalania waha się od kilku godzin do kilku tygodni w zależności od rodzaju tkanki, grubości próbki, temperatury utrwalania, stosunku objętości utrwalacza do objętości tkanki i stężenia formaldehydu w utrwalaczu.
5. Czas utrwalania należy określić z właściwymi standardami technik histologicznych.
6. Proces utrwalania można skrócić poprzez zastosowanie inkubatora lub kuchenki mikrofalowej.
7. Jeżeli po utrwaleniu wymagane jest odwodnienie, do pierwszego płukania używać roztworów zawierających mniej niż 70% etanolu, ze względu na możliwość wytrącenia fosforanów pochodzących z utrwalacza.

## Zasada działania:

Formaldehyd jest małą cząsteczką, która w wodzie tworzy glikol metylenowy. Penetrując do tkanek utrwalają je w wyniku reakcji chemicznej. Reakcja przebiega dwustopniowo: pierwszym etapem jest powstanie adduktu tkanki i glikolu metylenowego. W drugim etapie następuje sieciowanie poprzez powstawanie mostków metylenowych.

**Ostrzeżenia:**

1. Wyrób stosować w rękawicach i okularach ochronnych - podczas pracy z formaldehydem i utrwalonymi próbkami tkanek.
2. Używać wyrobu w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.
3. Zużyte lub przeterminowane wyroby należy zutylizować zgodnie z krajowymi wytycznymi dotyczącymi odpadów specjalnych.
4. Badane próbki są potencjalnie zakaźne.
5. Stosować środki bezpieczeństwa zgodnie z dobrą praktyką laboratoryjną.
6. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony.
7. Przed użyciem zapoznać się z kartą charakterystyki i etykietą.
8. Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

**Rodzaj zagrożenia oraz środki ostrożności:**

Może powodować reakcję alergiczną skóry. Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne. Może powodować raka. Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności. Unikać wdychania pyłu / dymu / gazu / mgły / par / rozpylonej cieczy. Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu postępowania z preparatem są dostępne w karcie charakterystyki wyrobu i instrukcji użytkowania na stronie [www.alpinuschemia.com](http://www.alpinuschemia.com)

**Przewidziany użytkownik:**

Wyrób do profesjonalnych zastosowań laboratoryjnych.

**Opakowania (zawartość netto):**

Butelka 500 mL / Butelka 1L / Kanister 5L / Kanister 10L/ Kanister 20L

**Skład:**

Formaldehyd 100 g/L, fosforan jednosodu, fosforan dwusodowy, metanol, woda

**Termin ważności:**

Zgodnie z nadrukiem na opakowaniu

**Stabilność po otwarciu:**

Formaldehyd buforowany 10% IVD jest stabilny po otwarciu w terminie podanym na opakowaniu, jeżeli jest przechowywany zgodnie z zaleceniami wytwórcy.

**Przechowywanie:**

Przechowywać w szczelnie zamkniętych, oryginalnych opakowaniach w temperaturze 5 - 25°C. Dopuszcza się krótkotrwałe (do 48 godzin) przechowywanie w temperaturze -5 - 35°C. Chronić przed źródłami ciepła i światła. Nie zamrażać.

**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.

W celu uzyskania pomocy technicznej skontaktuj się na: [zp@alpinuschemia.com](mailto:zp@alpinuschemia.com)

**Producent:**

Alpinus Chemia Sp. z o.o.  
ul. Garbary 5D  
86-050 Solec Kujawski  
tel. +48 (52) 524 36 09  
[www.alpinuschemia.com](http://www.alpinuschemia.com)

Data opracowania: 2023.10.30