

4% NB FORMALDEHID



In vitro diagnosztikus orvostechnikai eszköz



BIOGNOST®

10%-os neutrális pufferezett és stabilizált formalin oldat, pH 7.0

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

REF Katalógus szám: FNB4-1L (1000 ml) FNB4-5L (5000 ml) FNB4-10L (10000 ml) FNB4C-10L (10000 ml) FNB4-20L (20000 ml)

Bevezetés

A korrekt szövettani diagnózis felállításának előfeltétele a kiváló szöveti rögzítés. A szövetmintákat közvetlenül a kivétel után optimálisan kiválasztott fixálószerbe kell helyezni, így az időben megkezdett fixálással kiküszöbölhető az autólízis, a bomlási és egyéb nemkívánt celluláris folyamatok. Annak ellenére, hogy szövettani fixálószeresek száza és legalább tíz formalin alapú rögzítőszer áll rendelkezésre, a legnépszerűbb a 4-10%-os neutrális pufferezett formalin oldat, főleg egyszerű és univerzális használhatósága miatt. Az NB 4%-os formaldehid 10%-os pufferezett formalin oldat, mely a leggyakrabban használt fixáló. Alkalmas biopsziák, kisebb szövettani minták, fixálására és hosszú idejű tárolására. Szintelen folyadék jellegzetes szaggal, használatra kész. A foszfát puffer optimális molaritása garantálja a pH 6.8- 7.2 értékét 25 °C-on, és a metilalkohol adalékának köszönhetően a formaldehid polimerek kialakulása az oldatban gátolt. Elsődlegesen egy szövettani fixáló szer. Szövettani minták rögzíthetők vagy hosszútávon tárolhatók benne keményedés vagy formalin pigmentek kialakulása nélkül, amely a savas hematein eltávolításához vezetne. Minden szövettani processzálo automatában alkalmazható, úgy, mint manuális felhasználásra is. Több kiserelésben elérhető, 1 literes üvegen, 5, 10 és 20 literes kannában.

Termék leírása

- 4% NB FORMALDEHID** – 10%-os neutrális pufferezett, stabilizált oldat, pH 7.0. Egyéb név: koncentrált formalin. Alkalmas biopsziák, kisebb szövettani minták, fixálására. Szinonimák: neutrális pufferezett formalin 10%, NBF 10%.
Megjegyzés: Formaldehid NB 4% (neutrális pufferezett) egy metilalkohollal stabilizált és foszfát pufferrel pufferezett pH 7.0 ±0.2 oldat. A BioGnost NB formaldehid oldatai megfelelnek az Európai Unió az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozásnak és CE jelzésűek.

Fixálási irányelvek

Amennyiben a szövetet nem megfelelő körülmények között tárolták vagy rögzítették a fixálási folyamat során, vagy nem megfelelő fixálószer alkalmaztak, a szövettani feldolgozás minden ezt követő lépése egészen a diagnózisig középszerű minőségű vagy nem használható eredménnyel zárul. Ha a fixálószer rossz minőségű, a pH érték túllépi a fiziológias szintet, a szövet és a fixáló médium aktív összetevője közti mennyiségi arány nem megfelelő, vagy a fixáló szer hatóanyaga nem megfelelő, a szövet alulfixálódása következhet be, amely a minta degradációjához és nem megfelelő diagnózishoz vezethet. Ezért hangsúlyt kell fektetni arra, hogy a fixáló szer az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabályozásnak megfelelő legyen, rendelkezzen CE megfelelőségi jelöléssel és a szövetek rögzítését, feldolgozását, festését képzett személyzet végezze el. A további hibák elkerülésének érdekében a szövettani technikai standardoknak megfelelő fixálószer kell alkalmazni. Amennyiben bizonytalan a fixálószer választásban vagy abban, hogy a szövetet megfelelően tárolták, konzultáljon tapasztalt szövettani technikussal.

Fixálási útmutató:

- Mindig viseljen gumikesztyűt, ha formalinnal vagy formalin-fixált szövettani mintákkal dolgozik. A helyiség, melyben a formalinnal dolgozik legyen jól szellőző, elszívó vagy gőzelnyelő berendezéssel ellátott, hogy a mérgező gőzöket eltávolítsa a levegőből. Egyéb biztonságtechnikai információ a termék Biztonságtechnikai Adatlapján található.
- A minta feldolgozás elkezdése előtt a fixálószer az azt követően alkalmazandó szövettani, immunhisztokémiai diagnosztikai módszernek megfelelően kell kiválasztani. Amennyiben fixálószerként a formaldehidre esett a választás, a szövettani mintát a lehető leggyorsabban a fixálót tartalmazó tartályba kell helyezni.
- A szövetmintákat a lehető leggyorsabban fixálószerbe kell helyezni annak érdekében, hogy kiküszöböljük az autólízist, a bomlási és egyéb nemkívánt folyamatokat. Amennyiben a minta közvetlen fixálása nem lehetséges, ajánlott nedvesen és hidegen tartani. A minta ne görbüljön el vagy hajódjon össze a tartályban. A minták vastagsága legyen 3-6 mm között az optimális rögzítés érdekében. Minden mintát egyértelmű jelzéssel kell ellátni.
- A fixálás során a mintákat megfelelő mennyiségű fixálószerbe kell helyezni. Az optimális arány 20-40 rész fixáló az 1 rész mintához. Ez különösen érvényes a NB formalin 4% -os oldatra, miközben ez az arány alacsonyabb is lehet az NB 10% formaldehid oldat esetén. A fixálószer-szövet arány semmi esetben sem lehet alacsonyabb 10 rész fixáló 1 rész szövetnél.
- Amennyiben egy egész szervet fixálunk, a fixálót vagy be kell injektálni a szerv belsejébe, vagy a teljes szervet fel kell szeletelni annak érdekében, hogy a fixálószer rendszeren penetrálni tudja a szöveteket.
- Az üreges szervek belseje fel is tölthető fixálóval, illetve a bemerítés előtt az üregbe fixálóval átitatott gáz is helyezhető. Egyes szervek, például a vastagbél felnyitható és ki is tűzhető táblára a fixálóba merítés előtt. A tokba zárt szerveket ajánlott egy szakértő segítségével fixálni a sikeres rögzítés érdekében.
- A fixálás időtartama változó lehet, egy pár órától pár hétig is eltarthat. Függetlenül a szövet típusától, a minta vastagságától, a fixálási hőmérséklettől, a szövet-fixálószer mennyiségének arányától, illetve a formalin koncentrációjától.
- A formalin koncentrációját és a fixálás idejét a szövettan alapszabályainak és szakmai tapasztalatunknak megfelelően válasszuk meg. Egy nagyobb szövetminta vagy szerv fixálása esetén a folyamat 24 vagy több órán át is tarthat. A procedura felgyorsítható, ha a fixálást inkubátorban vagy mikrohullámú sütőben végezzük. Amennyiben a szövetmintát indításkor nem metszettük darabokra, fixálás után ajánlott 3-5 mm vastagságú szeleteket vágni belőle a további feldolgozáshoz. Az első oldat, mellyel a minta érintkezik, egy 70%-os alkohol oldat legyen, hogy a formalin neutrális pufferezését biztosító foszfátsók ne csapódjanak ki az oldatból. A rögzítés alkoholban oldódó puffert tartalmazó formalin fixáló szerekkel végezhető.

A minta előkészítése és diagnosztika

A minta levételéhez és előkészítéséhez csak erre alkalmas eszközt használjon. A minták feldolgozása korszerű körülmények között és világos megjelöléssel végezhető. Mindig kövesse a gyártó használati útmutatóját. A hibák elkerülése érdekében a festési eljárást és annak kiértékelését arra jogosult és képzett szak személyzet végezze el. Kiértékeléshez az orvosi diagnosztikai laboratóriumok követelményrendszerének megfelelő mikroszkópot használjon. A hibás eredmény elkerülése érdekében mindig végezzen pozitív és negatív kontroll vizsgálatot egyaránt.

Munka- és környezetvédelem

A terméket a munkavédelmi és környezetvédelmi irányelveknek megfelelően használja. A használt vagy lejárt szavatossági idejű oldatokat a nemzeti ajánlásoknak megfelelően veszélyes anyagként kell kezelni és megsemmisíteni. Az ehhez a festési eljárásához alkalmazott reagensek veszélyesek lehetnek az emberi egészségre. A

folyamat során vizsgált minták fertőzésveszélyt jelenthetnek. Az emberi egészség megóvása érdekében a jó laboratóriumi gyakorlatnak megfelelő ajánlott védő intézkedések betartása javasolt. A termékek a rajtuk található figyelmeztető jelzéseknek, valamint a BioGnost termékbiztonsági adatlapjaiban leírtaknak megfelelően kezelendők.

Tárolás, stabilitás és lejárati idő

A Formaldehid NB 4%-os oldtat szorosan lezárt eredeti csomagolásában +15°C és +25°C között tárolandó. A reagens száraz helyen tartandó, nem fagyasztható és ne tegyék ki direkt napfénynek. A gyártás és a lejárati dátuma a termékcímkén található.

Referenciák

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, V11-EN12, 24 May 2019, AK/IŠP

	Lásd a mellékelt dokumentumon		Tárolási hőmérséklet		Tesztek száma csomagolásonként		Termékkód		Európai minősítés
	Lásd a mellékelt útmutatót		Hőtől és fénytől védve tárolandó		Minőségét megőrzi		Lot szám		Gyártó
	In vitro diagnosztikai alkalmazásra		Száraz helyen tárolandó		Vigyázat, törékeny				



BIOGNOST Ltd.
Medjugorska 59
10040 Zagreb
CROATIA
www.biognost.com

