

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopy

Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9

(approx. 10% Formalin solution) for histology

For professional use only

IVD

In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 - (approx. 10% Formalin solution) for histology" is used for human-medical cell diagnosis and serves the purpose of the histological fixation of sample material of human origin.

An optimal fixation in the pre-analytical phase of the histological process is one of the most important preconditions for ensuring the good preservation status of the tissue in question and of the structures and macromolecules it contains and thus for enabling a precise histopathological analysis of specimen material. When used properly, this fixing solution is optimally suited for this purpose.

The product is a ready-to-use 4% formaldehyde solution, buffered, pH 6.9, corresponding to a so-called "formalin solution 10%". The term "10% formalin solution" is a well-established term used in histological circles for solutions of 4% formaldehyde in water. This has historical reasons.

Used in conjunction with other *in vitro* diagnostic products from our portfolio, in the pre-analytical phase of the histological process it serves the purpose of preserving tissue structures and macromolecules, which are of decisive relevance in histopathological analyses.

Using the auxiliary reagents from our portfolio creates the conditions that enable authorized and qualified investigators to make a correct diagnosis at the end of the diagnostic process. In this regard, auxiliary IVD reagents serve *inter alia* to process human specimen material (e.g. fixing, decalcifying, dehydrating, clarifying, paraffin-embedding, mounting, microscoping, archiving). When used together with the corresponding staining solutions, this enables the visualization of cellular structures that are otherwise low in contrast, thus rendering them evaluable under the optical microscope. Further examinations may be necessary to reach a definitive diagnosis.

Principle

The fixation of the specimen tissue using 4% formaldehyde solution results in the cross-linking of protein structures, thus stabilizing the tissue and preventing its autolysis.

The permeation of the tissue with the aqueous formalin solution takes place passively by diffusion. Depending on the size of the specimen, this process can last several hours. The specimen material must be fixed swiftly to preserve the structure and macromolecules. This is why care must be taken to keep the time before the tissue specimen is immersed in the fixing solution, as well as the diffusion time as short as possible. The diffusion time can be shortened by reducing the size of the tissue specimens to a maximum thickness of 0.5 cm. The diffusion time can be shortened further still by physical measures (e.g. by heating to 37 °C).

This Formaldehyde solution 4%, buffered, can directly be used as working solution.

Sample material

Specimen from tissue or organs (histological specimens)

Reagents

Cat. No. 1.00496

Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9
(approx. 10% Formalin solution) for histology

350 ml (in 500-ml bottle with wide neck),
700 ml (in 1-l bottle with wide neck),
5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Sample preparation

The sampling must be performed by qualified personnel.

All samples must be treated using state-of-the-art technology.

All samples must be clearly labeled.

Suitable instruments must be used for taking samples and their preparation. Follow the manufacturer's instructions for application / use.

Procedure

Wherever possible, the tissue specimen should be immersed in the fixing solution immediately after it has been taken. The ratio of specimen to fixing solution should be 1:10 to 1:50, in any case the tissue specimen must be completely immersed in the fixing solution. Entire organs should be incised or dissected. The sections should have a maximum thickness of 1 cm.

The fixing process for small biopsy specimens in the millimeter range is surely completed after approx. 1 hour. In the case of larger (thicker) specimens, the fixing process can last up to 24 hours.

After the fixation, is first washed in running tap water.

After that the dehydration takes place in ascending alcohol series.

Trouble-shooting

Incomplete fixation of the tissue

- The thickness of the material in ratio to the volume of the fixative should be reconsidered. Optimal fixation result with a ratio of 1:10 - 1:50 of tissue to fixative.
- The evaporation of the fixative should be considered. As Formaldehyde solutions commonly contain solvents (methanol, ethanol), the concentration of the fixative may vary due to evaporation effects. This may influence the quality of fixation.

Precipitation of salts in histoprocessing

- When phosphate-buffered formaldehyde is used, in the first histoprocessing step the fixed tissue specimen should come into contact only with 70% ethanol, contact with alcohol of higher concentrations (>70%) may result in the precipitation of the salts.

Technical notes

The microscope used should meet the requirements of a medical diagnostic laboratory.

When using histoprocessors, please follow the instructions for use supplied by the supplier of the system and software.

Diagnostics

Diagnoses are to be made only by authorized and qualified personnel. Valid nomenclatures must be used.

This product is an auxiliary reagent that, when used together with other IVD products such as staining solutions, renders human specimen material evaluable for diagnostic purposes.

Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

Suitable controls should be conducted with each application in order to avoid an incorrect result.

Storage

Store the Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 - (approx. 10% Formalin solution) for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 - (approx. 10% Formalin solution) for histology can be used up to the stated expiry date.

After first opening, the contents can be used up to the stated expiry date when stored at +15 °C to +25 °C.

The bottles must be kept tightly closed at all times.

Additional instructions

For professional use only.

In order to avoid errors, the application must be carried out by qualified personnel only.

National guidelines for work safety and quality assurance must be followed.

Protection against infection

Effective measures must be taken to protect against infection in line with laboratory guidelines.

Instructions for disposal

The package must be disposed of in accordance with the current disposal guidelines.

Used solutions and solutions that are past their shelf-life must be disposed of as special waste in accordance with local guidelines. Information on disposal can be obtained under the Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" at www.microscopy-products.com. Within the EU the currently applicable REGULATION (EC) No 1272/2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006 applies.

Auxiliary reagents

Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 l
Cat. No. 1.03999	Formaldehyde solution min. 37% free from acid stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology	1 l, 2.5 l, 25 l
Cat. No. 1.07164	Paraffin pastilles solidification point about 56-58°C for histology	10 kg (4x 2.5 kg)
Cat. No. 1.08298	Xylene (isomeric mixture) for histology	4 l
Cat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (xylene substitute) for microscopy	5 l
Cat. No. 1.11609	Histosec™ pastilles solidification point 56-58°C embedding agent for histology	1 kg, 10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg
Cat. No. 1.15161	Histosec™ pastilles (without DMSO) solidification point 56-58°C embedding agent for histology	10 kg (4x 2.5 kg), 25 kg

Hazard classification

Cat. No. 1.00496

Please observe the hazard classification printed on the label and the information given in the safety data sheet.

The safety data sheet is available on the website and on request.

CAUTION! Contains CMR substances. Please observe the corresponding safety instructions given in the safety data sheet.

Main components of the product

Cat. No. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30.03 g/mol

General remark

If during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and / or its authorised representative and to your national authority.

Literature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



H302 + H332: Harmful if swallowed or if inhaled.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H341: Suspected of causing genetic defects.

H350: May cause cancer.

P202: Do not handle until all safety precautions have been read and understood.

P280: Wear protective gloves/ protective clothing/ eye protection/ face protection.

P301 + P312: IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P302 + P352: IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P304 + P340 + P312: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Call a POISON CENTER/ doctor if you feel unwell.

P308 + P313: IF exposed or concerned: Get medical advice/ attention.

Revision History

Version	Modification Comment
2024-Jul-01	Initial version with the introduction of Revision History



Consult instructions for use



Manufacturer



Catalog number



Batch code



Caution, consult accompanying documents



Use by YYYY-MM-DD



Temperature limitation

Status: 2024-Jul-01

MilliporeSigma is the U.S. and Canada Life Science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. MilliporeSigma and Sigma-Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly available resources.



EMD Millipore Corporation, 400 Summit Drive, Burlington MA 01803, USA, Tel. +1-978-715-4321
MilliporeSigma Canada Ltd., 2149 Winston Park Dr, Oakville, Ontario, L6H 6J8, Canada, Phone: +1 800-565-1400
www.sigmaaldrich.com

MilliporeSigma

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopie

Formaldéhyde en solution 4%, tamponnée, pH 6,9

(formaline en solution à env. 10%)
pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



Objectif prévu

Le présent « Formaldéhyde en solution 4%, tamponnée, pH 6,9 - (formaline en solution à env. 10%) pour l'histologie » est utilisé pour le diagnostic cellulaire dans la médecine humaine et sert à la fixation histologique d'échantillons d'origine humaine.

Dans le cadre de la phase préanalytique du processus histologique, une fixation optimale est l'une des conditions essentielles pour un bon état de conservation du tissu et des structures et macromolécules y contenus pour permettre un examen histopathologique précis. La présente solution de fixation convient pour cela dans une manière optimale.

Il s'agit de formaldéhyde en solution à 4 % prête à l'emploi, tamponné, d'un pH de 6,9, ce qui correspond à une « solution de formol 10 % ». « Solution de formol 10 % » est un terme établi dans les cercles d'experts histologiques pour les solutions de 4 % de formaldéhyde dans de l'eau. Cela a des raisons historiques.

Avec d'autres diagnostics *in vitro* de notre portefeuille, elle sert dans le cadre de la phase préanalytique du processus histologique à la conservation des structures des tissus et des macromolécules qui sont cruciales pour les examens histopathologiques.

Les réactifs auxiliaires de notre portefeuille créent les conditions essentielles pour les examinateurs formés et autorisés d'établir un diagnostic correct à la fin du processus diagnostique. En faisant cela, les réactifs auxiliaires IVD servent entre autres à traiter du matériel humain (p.ex. fixer, décalcifier, déshydrater, clarifier, paraffiner / inclure, monter, observer au microscope, archiver). En combinaison avec des solutions de coloration correspondantes, des structures qui normalement présentent des contrastes faibles sont représentées et rendues analysables dans la microscopie optique. Pour un diagnostic final, il peut être nécessaire d'exécuter des examens supplémentaires.

Principe

La fixation du tissu avec formaldéhyde en solution 4 % aboutit à la réticulation des structures de protéines et donc à la stabilisation du tissu et à l'empêchement de l'autolyse.

La pénétration du tissu par la solution aqueuse de formol s'effectue de manière passive par diffusion. En fonction de la taille de l'échantillon, ce processus peut prendre plusieurs heures. Pour la conservation des structures et des macromolécules, une fixation rapide du matériel des échantillons après leur prélèvement est nécessaire. Il est donc important de veiller à ce que le délai de mise en place du tissu dans la solution de fixation et le temps de diffusion soient aussi courts que possible. Le temps de diffusion peut être réduit par une réduction des prélèvements de tissu, de sorte que ceux-ci présentent une taille maximale de 0,5 cm. Le temps de diffusion peut être réduit encore plus par des mesures physiques (p.ex. réchauffement jusqu'à 37 °C).

Le présent Formaldéhyde en solution 4 %, tamponnée, peut être utilisée directement comme solution de travail.

Matériel d'échantillons

Echantillons de tissus et d'organes (matériel histologique)

Réactifs

Art. 1.00496

Formaldéhyde en solution 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%) pour l'histologie 350 ml (en flacon à col large de 500 ml), 700 ml (en flacon à col large de 1 l), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Préparation des échantillons

Le prélèvement d'échantillons doit être effectué par du personnel qualifié. Tous les échantillons doivent être traités conformément aux règles de l'art. Tous les échantillons doivent être clairement identifiés. Utiliser des instruments appropriés pour le prélèvement d'échantillons et la préparation, respecter les instructions du fabricant pour l'emploi / l'utilisation.

Mode opératoire

Il faut introduire le tissu immédiatement après son prélèvement dans la solution de fixation. Le rapport de l'échantillon et solution de fixation devrait être de 1:10 à 1:50, le tissu est à recouvrir en tout cas complètement avec la solution de fixation. Des organes complets ou des parties d'organes plus grandes devraient être incisés ou coupés, respectivement. Ce faisant, l'épaisseur des coupes devrait être de 1 cm max.

En cas de petites biopsies qui sont que de quelques millimètres, la fixation est finie assurément après 1 heure environ. En cas d'échantillons plus grands (plus épais), le temps de fixation peut être jusqu'à 24 heures.

Après la fixation, laver d'abord à l'eau courante. Puis la dessiccation s'opère dans des bains d'alcool de degré croissant.

Diagnostic d'erreurs

Le tissu n'est pas complètement fixé

- Il convient de vérifier l'épaisseur du matériel par rapport au fixatif. Une fixation optimale est obtenue avec un rapport de 1:10 à 1:50 de l'échantillon au fixatif.
- Tenez compte de l'évaporation du fixatif. La solution de formaldéhyde contenant des solvants (méthanol, éthanol), la concentration du fixatif peut changer sous l'effet de l'évaporation de liquide, ce qui peut influencer la qualité de la fixation.

Précipitations de sels dans le processus histologique

- Lors de l'utilisation de formaldéhyde tamponnée au phosphate, le tissu fixé ne devrait être mis en contact qu'avec de l'éthanol de 70 % dans la première phase du processus histologique, car il peut se produire des précipitations des sels dans de l'alcool de concentration plus élevée (> 70 %).

Remarques techniques

Le microscope utilisé doit respecter les exigences d'un laboratoire de diagnostics médicaux. En cas d'utilisation des processeurs d'histologie, se conformer aux instructions du fabricant de l'appareil et du logiciel.

Diagnostic

Les diagnostics doivent être exclusivement effectués par des personnes autorisées et qualifiées.

Les nomenclatures en vigueur doivent être utilisées.

C'est un réactif auxiliaire qui rend du matériel humain analysable pour le diagnostic en combinaison avec d'autres diagnostics *in vitro*, tels que des solutions de coloration p. ex.

Des tests plus poussés seront choisis et réalisés selon des méthodes reconnues.

Chaque étape doit être effectuée sous contrôle, afin d'exclure toute possibilité de résultat erroné.

Stockage

Stocker le Formaldéhyde en solution 4%, tamponnée, pH 6,9 - (formaline en solution à env. 10%) pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Formaldéhyde en solution 4%, tamponnée, pH 6,9 - (formaline en solution à env. 10%) pour l'histologie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiquée.

Après la première ouverture, conserver entre +15 °C et +25 °C et utiliser jusqu'à la date de péremption.

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

Pour éviter les erreurs, l'application doit être effectuée par un personnel qualifié.

Respecter les directives nationales relatives à la sécurité au travail et à l'assurance de la qualité.

Protection contre les infections

Veiller impérativement à une protection efficace conformément aux directives des laboratoires.

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur. Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com. Au sein de l'UE s'applique le règlement CE n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.07164	Paraffin en pastilles P.S. 56-58°C coulante pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg)
Art. 1.08298	Xylène (mélange isomérique) pour l'histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (remplaçant du xylène) pour la microscopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ en pastilles P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ en pastilles (sans DMSO) P.S. 56-58°C agent d'inclusion pour l'histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classification des matières dangereuses

Art. 1.00496
Tenir compte de la classification des matières dangereuses indiquées sur l'étiquette et les indications de la fiche de données de sécurité. La fiche de données de sécurité est disponible sur le site web et sur demande.
ATTENTION : contient des substances CMR. Veuillez respecter les consignes de sécurité dans la fiche de sécurité correspondante s.v.p.

Composants principaux du produit

Art. 1.00496
CH₂O 40 g/l
M = 30,03 g/mol

Remarque générale

Si un incident grave s'est produit durant ou par suite de l'utilisation, veuillez informer de celui-ci le fabricant et / ou son mandataire et votre autorité nationale.

Littérature

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



H302 + H332 : Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H350 : Peut provoquer le cancer.

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
P301 + P312 : EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P302 + P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P304 + P340 + P312 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise.
P308 + P313 : EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.

Historique des révisions

Version	Commentaire concernant les modification
2024-Jul-01	Version initiale avec l'introduction de l'historique des révisions

Respectez les consignes d'utilisation

Fabricant

N° catalogue

Code de lot

Attention : observez la documentation complémentaire

Utilisable jusqu'au AAAA-MM-JJ

Limitation de température

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopía

Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9

(aprox. 10% de formalina en solución) para histología

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidad prevista

El presente "Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 - (aprox. 10% de formalina en solución) para histología" es utilizado para el diagnóstico celular en la medicina humana y se emplea en el fijación histológico de muestras de origen humano.

Dentro del marco de la fase preanalítica del proceso histológico, una fijación óptima es uno de los requisitos más importantes para conseguir un buen estado de conservación del tejido y de las estructuras y macromoléculas contenidas en él con el objetivo de posibilitar un examen histopatológico preciso. Aplicada correctamente, la presente solución de fijación resulta óptima para este fin.

Se trata de una solución de formaldehído al 4 %, tamponada, pH 6,9, correspondiente a lo que se denomina como "Solución de formalina al 10 %". El término "Solución de formalina al 10 %" es un término firmemente establecido en los circuitos técnicos de histología para denominar soluciones de formaldehído al 4 % en agua. Esto tiene razones históricas.

Junto con otros medios de diagnóstico *in vitro* dentro de nuestra gama de productos, es empleada dentro del marco de la fase preanalítica del proceso histológico de conservación de estructuras de tejido y de macromoléculas, decisivas para los exámenes histopatológicos.

Mediante reactivos auxiliares tomados de nuestra gama de productos se establecen las condiciones previas para que examinadores autorizados y cualificados puedan realizar un diagnóstico correcto al final del proceso de obtención de un diagnóstico. En esto se emplean reactivos auxiliares IVD entre otras cosas para procesar material humano (p.ej. fijación, descalcificación, deshidratación, clarificación, parafinación / inclusión, montaje, microscopiado, archivado). En combinación con las correspondientes soluciones de tinción se representan estructuras celulares que normalmente disponen de poco contraste, posibilitándose de esta manera que puedan ser valoradas mediante la microscopía de luz. Tal vez se requieren exámenes más complejos para un diagnóstico final.

Principio

La fijación del tejido con solución de formaldehído al 4 % conduce a un encadenamiento transversal de estructuras proteicas y, por consiguiente, a la estabilización del tejido así como al impedimento de la autólisis. La penetración del tejido con la solución de formaldehído acuosa se realiza de forma pasiva mediante la difusión. Según el tamaño de la muestra, este proceso puede durar varias horas. Para la conservación de la estructura y de las macromoléculas es necesario realizar una rápida fijación del material de muestra después de la toma. Por eso, siempre se deberá tener en cuenta que tanto el período hasta la incorporación del tejido en la solución de fijación como el período de difusión deben ser lo más cortos posible. El período de difusión puede reducirse mediante la disminución de las muestras de tejido, debiendo presentar éstas un grosor máximo de 0,5 cm. El período de difusión puede ser reducido aún más a través de medidas físicas (p.ej. calentamiento a 37 °C).

El presente Formaldehído en solución 4 %, tamponado, puede ser utilizado directamente como solución de trabajo.

Material de las muestras

Material de muestras de tejidos y órganos (material histológico)

Reactivos

Art. 1.00496

Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología

350 ml (en frasco de cuello ancho de 500 ml), 700 ml (en frasco de cuello ancho de 1 l), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Preparación de las muestras

La toma de muestra debe ser realizada por personal especializado.

Todas las muestras deben tratarse de acuerdo con el estado de la tecnología. Todas las muestras deben estar rotuladas inequívocamente.

Deben usarse instrumentos adecuados para la toma de muestras y en la preparación, y deben seguirse las instrucciones del fabricante para la aplicación / el empleo.

Técnica

Después de la toma del tejido, éste, dentro de lo posible, debería ser incorporado en la solución de fijación. La relación entre muestra y solución de fijación debería ser de 1:10 hasta 1:50; y en todo caso, el tejido tiene que estar cubierto completamente por la solución de fijación. Órganos completos o partes de órganos deberían llevar incisiones o bien cortes abiertos. En esto, los cortes no deberían sobrepasar un grosor de 1 cm.

En biopsias pequeñas, milimétricas, la fijación está terminada con toda seguridad después de aproximadamente 1 hora. En muestras mayores (de mayor grosor), la duración de fijación podrá ser de hasta 24 horas.

Después de la fijación se lava primeramente en agua corriente del grifo. Luego tiene lugar la deshidratación en la serie ascendente de alcoholes.

Localización de errores

Tejido no está fijado por completo

- Debería comprobarse el espesor del material en relación con el fijador. Para conseguir una fijación ideal hay que trabajar con una relación de 1:10 a 1:50 entre la muestra y el fijador.
- Debería tenerse en cuenta que el fijador está sometido a efectos de evaporación. Dado que la solución de formaldehído contiene disolventes (metanol, etanol), la concentración del fijador podrá cambiar debido a la evaporación del líquido, cosa que podrá afectar la calidad de la fijación.

Precipitación de sales durante el histoprocésamiento

- Al utilizar formaldehído fosfatotamponado, el tejido fijado sólo debería entrar en contacto con etanol al 70% durante el primer paso del histoprocésamiento, ya que podrá producirse una precipitación de las sales en alcohol con una concentración superior (>70 %).

Notas técnicas

El microscopio usado debería corresponder a los requisitos de un laboratorio de diagnóstico médico.

Si se utilizan histoprocésadores, deberán tenerse en cuenta las instrucciones de operación del fabricante, tanto del aparato como del software.

Diagnóstico

Los diagnósticos deberán ser establecidos solamente por personas autorizadas y cualificadas.

Deberán emplearse terminologías vigentes.

Se trata de un reactivo auxiliar que permite la evaluación de material humano a nivel de diagnóstico junto con otros medios de diagnóstico *in vitro*, como p.ej. soluciones de tinción.

Deberán elegirse y realizarse ensayos ulteriores según métodos reconocidos. Cada aplicación debería implicar controles adecuados para descartar resultados erróneos.

Almacenamiento

Guardar el Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 - (aprox. 10% de formalina en solución) para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

El Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 - (aprox. 10% de formalina en solución) para histología puede ser utilizado hasta la fecha de caducidad indicada.

Después de abrir por primera vez, el contenido almacenado entre +15 °C y +25 °C es utilizable hasta la fecha de caducidad indicada.

Los frascos deben mantenerse siempre bien cerrados.

Notas sobre el empleo

Solamente para uso profesional.

Para evitar errores, la aplicación debería ser realizada por personal especializado.

Deben cumplirse las directivas nacionales sobre seguridad en el trabajo y aseguramiento de la calidad.

Protección contra infecciones

Debe observarse a toda costa una protección eficaz contra infecciones de acuerdo con las directivas de laboratorio.

Indicaciones para la eliminación de residuos

El envase debe ser eliminado de acuerdo con las directivas válidas de eliminación de residuos. Las soluciones usadas y las soluciones caducadas deben eliminarse como desecho peligroso, debiéndose cumplir las directivas locales de eliminación de residuos. Podrá pedirse información sobre los procedimientos de eliminación bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLAMENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido estabilizado con aprox. 10% metanol y carbonato cálcico para histología	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.07164	Parafina pastillas punto de solidificación aprox. 56-58°C para histología	10 kg (4x 2,5 kg)
Art. 1.08298	Xileno (mezcla de isómeros) para histología	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sustituto de xileno) para microscopía	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ pastillas punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ pastillas (sin DMSO) punto de solidificación 56-58°C medio de inclusión para histología	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Clasificación de sustancias peligrosas

Art. 1.00496
Tener en cuenta la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta y las indicaciones en la ficha de datos de seguridad. La ficha de seguridad está disponible en el sitio web y a solicitud. ¡ATENCIÓN! Contiene sustancias CMR. Por favor, respete los avisos de seguridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.00496
CH₂O 40 g/l
M = 30,03 g/mol

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírvase informar al fabricante y / o a su apoderado y a su autoridad nacional.

Literatura

1. Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
2. Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
3. Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
4. Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
5. Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
6. Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350: Puede provocar cáncer.

P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

P301 + P312; EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P302 + P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P304 + P340 + P312: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico si la persona se encuentra mal.
P308 + P313: EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

Historial de revisiones

Versión	Comentario de modificación
2024-Jul-01	Versión inicial con la introducción del Historial de revisiones

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la documentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01