

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

The life science business of Merck operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All Rights Reserved. Merck 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.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopie

Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9

(ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Formaldehyd-Lösung 4%, gepuffert, pH 6,9 - (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der Fixierung von Proben humanen Ursprungs. Eine optimale Fixierung ist im Rahmen der präanalytischen Phase des histologischen Prozesses eine der wichtigsten Voraussetzungen für einen guten Erhaltungszustand des Gewebes und der darin enthaltenen Strukturen und Makromoleküle, um eine präzise histopathologische Untersuchung zu ermöglichen. Die vorliegende Fixierlösung ist bei richtiger Anwendung hierfür optimal geeignet.

Es handelt sich um eine gebrauchsfertige Formaldehydlösung 4 %, gepuffert, pH 6,9, entsprechend einer sogenannten „Formalinlösung 10 %“. Der Begriff „10 % Formalinlösung“ ist in Histologie-Fachkreisen fest etablierter Begriff für Lösungen von 4 % Formaldehyd in Wasser. Dies hat historische Gründe.

Zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika aus unserem Portfolio dient sie im Rahmen der präanalytischen Phase des histologischen Prozesses der Erhaltung von Gewebestrukturen und Makromolekülen, die für die histopathologischen Untersuchungen entscheidend sind.

Mit Hilfsreagenzien aus unserem Portfolio werden die Voraussetzungen geschaffen, dass autorisierte und qualifizierte Untersucher am Ende des diagnostischen Prozesses eine korrekte Diagnose stellen können. Hierbei dienen IVD-Hilfsreagenzien u. a. dazu, humanes Material zu prozessieren (z.B. Fixieren, Entkalken, Entwässern, Klären, Paraffinieren / Einbetten, Eindecken, Mikroskopieren, Archivieren). Zusammen mit entsprechenden Färbelösungen werden normalerweise kontrastarme zelluläre Strukturen dargestellt und in der Lichtmikroskopie auswertbar gemacht. Für eine abschließende Diagnose können weitere Untersuchungen notwendig sein.

Prinzip

Die Fixierung des Gewebes mit 4 %iger Formaldehydlösung führt zur Quervernetzung von Proteinstrukturen und damit zur Stabilisierung des Gewebes und Verhinderung der Autolyse.

Die Durchdringung des Gewebes mit der wässrigen Formalinlösung erfolgt passiv durch Diffusion. In Abhängigkeit der Probengröße kann dieser Prozess mehrere Stunden dauern. Für die Erhaltung von Struktur und Makromolekülen ist eine rasche Fixierung des Probenmaterials nach der Entnahme erforderlich. Daher ist darauf zu achten, dass sowohl die Zeit bis zum Einbringen des Gewebes in die Fixierlösung als auch die Diffusionszeit möglichst kurzgehalten wird. Die Verkürzung der Diffusionszeit kann durch Verkleinerung der Gewebeproben erfolgen, so dass diese eine maximale Dicke von 0,5 cm haben sollten. Die Diffusionszeit kann durch physikalische Maßnahmen (z.B. Erwärmen auf 37 °C) weiter verkürzt werden.

Die vorliegende Formaldehydlösung 4 %, gepuffert, kann direkt als Arbeitslösung verwendet werden.

Probenmaterial

Probenmaterial von Gewebe und Organen (histologisches Material)

Reagenzien

Art. 1.00496
Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9
(ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie

350 ml (in 500-ml-
Weithalsflasche),
700 ml (in 1-l-Weithals-
flasche), 5 l, 10 l,
10 l Titripac®

Probenvorbereitung

Die Probenentnahme darf nur durch Fachpersonal erfolgen.

Alle Proben sind entsprechend dem Stand der Technik zu behandeln.

Alle Proben sind eindeutig zu kennzeichnen.

Geeignete Instrumente sind zur Probenentnahme und bei der Präparation zu verwenden, die Anweisungen des Herstellers für die Anwendung / den Gebrauch sind zu befolgen.

Durchführung

Nach der Entnahme des Gewebes soll dieses möglichst sofort in die Fixierlösung eingelegt werden. Das Verhältnis von Probe und Fixierlösung sollte 1:10 bis 1:50 betragen, das Gewebe muss in jedem Fall komplett von Fixierlösung bedeckt sein. Komplette Organe oder größere Organteile sollten ein- bzw. aufgeschnitten werden. Die Schnittdicke sollte dabei max. 1 cm betragen.

Die Fixierung ist bei kleinen, millimetergroßen Biopsien nach etwa 1 Std. sicher abgeschlossen. Bei größeren (dickeren) Proben kann die Fixierungsdauer bis zu 24 Std. betragen.

Nach der Fixierung wird zunächst in fließendem Leitungswasser gewaschen. Danach erfolgt die Entwässerung in aufsteigender Alkoholreihe.

Fehlerfindung

Gewebe nicht komplett fixiert

- Die Dicke des Materials im Verhältnis zum Fixativ sollte überprüft werden. Eine optimale Fixierung wird bei einem Verhältnis von 1:10 - 1:50 von Probe zu Fixativ erreicht.
- Die Verdunstung des Fixativs sollte beachtet werden. Da die Formaldehydlösung Lösungsmittel enthält (Methanol, Ethanol), kann sich die Konzentration des Fixativs durch Verdunstung der Flüssigkeit verändern, was einen Einfluss auf die Qualität der Fixierung haben kann.

Ausfällen von Salzen im Histoprozessing

- Bei der Verwendung von Phosphat gepuffertem Formaldehyd, sollte das fixierte Gewebe im ersten Schritt des Histoprozessing nur mit 70 %igem Ethanol in Verbindung gebracht werden, da es zur Ausfällung der Salze in höherkonzentriertem Alkohol (>70 %) kommen kann.

Technische Hinweise

Das verwendete Mikroskop sollte den Anforderungen eines medizinisch-diagnostischen Labors entsprechen.

Werden Histoprozessoren verwendet, sind die Bedienungsanweisungen des Geräte- und Softwareherstellers zu beachten.

Diagnostik

Diagnosen sind nur von autorisierten und qualifizierten Personen zu erstellen. Gültige Nomenklaturen sind anzuwenden.

Es handelt sich um ein Hilfsreagenz, welches Humanmaterial zusammen mit anderen *In Vitro* Diagnostika, wie z.B. Färbelösungen, für die Diagnostik auswertbar macht.

Weiterführende Tests sind nach anerkannten Methoden auszuwählen und durchzuführen.

Geeignete Kontrollen sollten bei jeder Anwendung mitgeführt werden, um ein fehlerhaftes Ergebnis auszuschließen.

Lagerung

Formaldehyd-Lösung 4%, gepuffert, pH 6,9 - (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Formaldehyd-Lösung 4%, gepuffert, pH 6,9 - (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie kann bis zum angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

Nach dem ersten Öffnen bei +15 °C bis +25 °C aufbewahrt bis zum Verfallsdatum verwendbar.

Die Flaschen sind stets gut geschlossen zu halten.

Gebrauchshinweise

Nur für professionelle Anwendung.

Um Fehler zu vermeiden, ist die Anwendung von Fachpersonal durchzuführen. Nationale Richtlinien für Arbeitssicherheit und Qualitätssicherung sind zu befolgen.

Infektionsschutz

Auf wirksamen Infektionsschutz entsprechend der Laborrichtlinien ist unbedingt zu achten.

Entsorgungshinweise

Die Packung ist entsprechend der gültigen Entsorgungsrichtlinien zu entsorgen. Gebrauchte Lösungen und Lösungen mit abgelaufener Haltbarkeit sind als gefährlicher Abfall zu entsorgen, dabei ist den lokalen Entsorgungsrichtlinien zu folgen. Hinweise zur Entsorgung können unter dem Quick Link „Entsorgungshinweise für Mikroskopie-Produkte“ auf www.Mikroskopie-Produkte.com angefordert werden. Innerhalb der EU gilt die VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG), Nr. 1907/2006.

Hilfsreagenzien

Art. 1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03999	Formaldehydlösung min. 37% säurefrei stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.07164	Paraffin Pastillen Erstarrungspunkt etwa 56-58 °C für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg)
Art. 1.08298	Xylol (Isomerengemisch) für die Histologie	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (Xylol-Ersatz) für die Mikroskopie	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ Pastillen Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ Pastillen (ohne DMSO) Erstarrungspunkt 56-58°C Einbettungsmittel für die Histologie	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

GefahrstoffEinstufung

Art. 1.00496
Die GefahrstoffEinstufung auf dem Etikett und die Angaben im Sicherheitsdatenblatt sind zu beachten.
Das Sicherheitsdatenblatt ist erhältlich im Internet und auf Anfrage.
ACHTUNG! Enthält CMR-Substanzen. Bitte entsprechende Sicherheitshinweise im Sicherheitsdatenblatt beachten.

Hauptbestandteile des Produkts

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

Allgemeiner Hinweis

Wenn während oder infolge des Gebrauchs ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und / oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Literatur

- 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: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.

P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P301 + P312: BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P302 + P352: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
P304 + P340 + P312: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.

Revisionshistorie

Version	Modifikationsanmerkung
2024-Jul-01	Erste Version mit der Einführung der Revisionshistorie

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitdokumentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01

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

Eliminer 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.

Aux États-Unis et au Canada, l'activité Life Science de Merck opère sous le nom de MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne et/ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Merck et Sigma-Aldrich sont des marques de Merck KGaA, Darmstadt, Allemagne. Toutes les autres marques citées appartiennent à leurs propriétaires respectifs. Des informations détaillées sur les marques sont disponibles via des ressources accessibles au public.

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) N° 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) N° 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.

La división Life Science de Merck opera como MilliporeSigma en los Estados Unidos y en Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Alemania y/o sus filiales. Todos los derechos reservados. Merck y Sigma-Aldrich son marcas comerciales de Merck KGaA, Darmstadt, Alemania. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. Tiene a su disposición información detallada sobre las marcas comerciales a través de recursos accesibles al público.

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

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopia

Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9

(formalina soluzione ca. 10%), per istologia

Solo per uso professionale

IVD

Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 - (formalina soluzione ca. 10%), per istologia" è utilizzata per la diagnostica cellulare nell'uomo e serve per la fissazione istologica di campioni di origine umana.

La fissazione ottimale durante la fase pre-analitica del processo istologico è uno dei presupposti più importanti per preservare il tessuto e le relative strutture e macromolecole, al fine di consentire un esame istopatologico preciso. Il presente fissaggio assicura in tal senso risultati ottimali, se utilizzato correttamente.

Si tratta di una soluzione di formaldeide al 4 % pronta all'uso, tamponata, a pH 6,9, equivalente a una cosiddetta „soluzione di formalina al 10 %". Il termine „soluzione di formalina al 10 %" è una definizione consolidata in istologia per le soluzioni di formaldeide al 4 % in acqua. Le ragioni sono storiche.

Unitamente ad altri presidi diagnostici *in vitro* della nostra gamma, viene utilizzata durante la fase pre-analitica del processo istologico per preservare le strutture tissutali e le macromolecole che risultano fondamentali per gli esami istopatologici.

Con i reattivi ausiliari della nostra gamma è possibile creare le condizioni adatte affinché ricercatori autorizzati e qualificati possano formulare una diagnosi corretta al termine del processo diagnostico. I reattivi ausiliari IVD contribuiscono fra l'altro a trattare il materiale umano (ad es., fissazione, decalcificazione, disidratazione, chiarificazione, inclusione in paraffina, montaggio, esame al microscopio, archiviazione). In combinazione con le opportune soluzioni coloranti, le strutture cellulari che normalmente presentano un debole contrasto vengono rappresentate in modo da consentire l'esame al microscopio ottico. Per una diagnosi definitiva potrebbe essere necessario eseguire ulteriori esami.

Principio

La fissazione del tessuto con soluzione di formaldeide al 4 % determina la reticolazione fra loro (cross-linking) delle strutture proteiche e quindi la stabilizzazione del tessuto e la prevenzione dell'autolisi.

La soluzione di formalina acquosa penetra nel tessuto in modo passivo per effetto della diffusione. A seconda delle dimensioni del campione, tale processo può durare diverse ore. Per preservare la struttura e le macromolecole è necessario procedere rapidamente con la fissazione dopo il prelievo del campione. Va in tal senso considerato che sia il tempo necessario per inserire il tessuto nel fissativo sia il tempo di diffusione devono essere quanto più brevi possibile. Il tempo di diffusione può essere abbreviato riducendo le dimensioni dei campioni tissutali, in modo che abbiano uno spessore massimo di 0,5 cm. Il tempo di diffusione può essere inoltre ridotto ulteriormente mediante misure fisiche (ad esempio, portando il campione a una temperatura di 37 °C).

La presente Aldeide formica soluzione al 4 %, tamponata, può essere utilizzata direttamente come soluzione di lavoro.

Materiale d'esame

Campioni di tessuto e organi (materiale istologico)

Reattivi

Art. 1.00496

Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia 350 ml (in flacone a collo largo da 500 ml), 700 ml (in flacone a collo largo da 1 l), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Preparazione dei campioni

Il campionamento deve essere effettuato da personale specializzato.

Tutti i campioni devono essere trattati secondo la tecnica standard vigente. Tutti i campioni vanno contrassegnati in modo tale da essere facilmente identificati.

Devono essere utilizzati strumenti adatti per il prelievo e la preparazione dei campioni; vanno osservate rigorosamente le indicazioni del produttore circa l'applicazione e le istruzioni d'uso.

Esecuzione

Una volta eseguito il prelievo del tessuto, questo deve essere immerso nel fissativo il più presto possibile. Il rapporto tra campione e fissativo deve essere compreso tra 1:10 e 1:50; il tessuto deve in ogni caso essere completamente ricoperto dal fissativo. Gli organi completi o parti d'organo di grandi dimensioni devono essere sezionati o tagliati. Lo spessore della sezione non deve superare 1 cm.

In caso di biopsie di piccole dimensioni, dell'ordine di pochi millimetri, la fissazione si conclude sicuramente entro un'ora. Per i campioni più grandi (più spessi), la fissazione può richiedere fino a 24 ore.

Dopo il fissaggio va eseguito dapprima un lavaggio con acqua corrente. Successivamente avviene la disidratazione in una serie ascendente di alcoli.

Individuazione e soluzione di problemi

Fissazione incompleta del tessuto

- Verificare lo spessore del materiale in rapporto al fissativo. La fissazione ottimale si ottiene con un rapporto di 1:10 - 1:50 tra campione e fissativo.
- Prestare attenzione all'evaporazione del fissativo. Poiché la soluzione di aldeide formica contiene solventi (metanolo, etanolo), la concentrazione del fissativo può risultare alterata per evaporazione del liquido, un fenomeno questo che può influire sulla qualità della fissazione.

Precipitazione dei sali nelle procedure istologiche

- Nella prima fase del processo istologico si raccomanda di usare con formaldeide tamponata con fosfato il tessuto fissato unicamente in associazione all'etanolo al 70 %, poiché l'alcol in concentrazione maggiore (>70%) potrebbe determinare la precipitazione dei sali.

Annotazioni tecnici

Il microscopio utilizzato deve soddisfare i requisiti previsti in un laboratorio medico diagnostico.

Se vengono impiegati gli istoprocessori, seguire attentamente le istruzioni d'uso del produttore dell'apparecchio e del software.

Diagnostica

Le diagnosi vanno eseguite solo da personale autorizzato e qualificato. Devono essere utilizzate nomenclature valide.

Si tratta di un reattivo ausiliario che, unitamente ad altri strumenti diagnostici *in vitro*, come le soluzioni di colorazione, consente l'analisi diagnostica di materiale umano.

Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Per ogni applicazione devono essere eseguiti controlli appropriati, per escludere possibili risultati errati.

Conservazione

L'Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 - (formalina soluzione ca. 10%), per istologia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 - (formalina soluzione ca. 10%), per istologia può essere utilizzata fino alla data di scadenza indicata.

Una volta aperto il flacone, il contenuto si mantiene stabile fino alla data di scadenza indicata se conservato ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Conservare sempre i flaconi ben chiusi.

Istruzioni per l'uso

Solo per uso professionale.

Per evitare errori, la applicazione deve essere eseguita da personale specializzato.

Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità.

Protezione contro le infezioni

Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni.

Istruzioni per lo smaltimento

La confezione deve essere smaltita nel rispetto delle vigenti direttive in materia.
Le soluzioni usate e le soluzioni scadute vanno smaltite come rifiuti pericolosi, in conformità alle disposizioni locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Per richiedere informazioni sullo smaltimento selezionare il Quick link "Hints for Disposal of Microscopy Products" all'indirizzo www.microscopy-products.com. Nell'Unione europea trova applicazione il Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006.

Reattivi ausiliari

Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Art. 1.03999	Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia	1 l, 2,5 l, 25 l
Art. 1.07164	Paraffina in pastiglie p.s. 56-58 °C per istologia	10 kg (4x 2,5 kg)
Art. 1.08298	Xilene (miscela di isomeri) per istologia	4 l
Art. 1.09843	Neo-Clear™ (sostituto xilolo) per microscopia	5 l
Art. 1.11609	Histosec™ in pastiglie p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Art. 1.15161	Histosec™ in pastiglie (senza DMSO) p.s. 56-58 °C mezzo d'inclusione per istologia	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Classificazione di sostanze pericolose

Art. 1.00496
Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni della scheda di sicurezza.
La scheda di sicurezza è disponibile su sito Internet e su richiesta.
ATTENZIONE! Contiene sostanze CMR. Attenersi alle relative indicazioni di sicurezza riportate nella scheda di dati di sicurezza.

Componenti principali del prodotto

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

Indicazione generale

Se durante o in seguito all'uso del dispositivo si verifica un incidente, segnalare l'evento al fabbricante e / o al suo mandatario e alle autorità nazionali.

Letteratura

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 se ingerito o inalato.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può provocare il cancro.

P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P301 + P312: IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P302 + P352: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.

Negli USA e in Canada il comparto Life Science di Merck opera con il nome MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germania e/o sue affiliate. Tutti i diritti sono riservati. Merck e Sigma-Aldrich sono marchi di Merck KGaA, Darmstadt, Germania. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei legittimi detentori. Informazioni dettagliate sui marchi sono disponibili tramite risorse pubblicamente accessibili.

P304 + P340 + P312: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P308 + P313: IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

Cronologia delle revisioni

Versione	Commento relativo alla modifica
2024-Jul-01	Versione iniziale con l'introduzione della Cronologia delle revisioni



Attenersi alle istruzioni per l'uso



Fabbricante



N. di catalogo



Codice del lotto



Attenzione, consultare la documentazione di accompagnamento



Data di scadenza
AAAA-MM-GG



Limiti di temperatura

Status: 2024-Jul-01



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9

(περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD

In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

CE

Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 - (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία» χρησιμοποιείται για ιστολογική διατήρηση, διάγνωση στον άνθρωπο και εξυπηρετεί τον σκοπό της ιστολογικής μονιμοποίησης υλικού δείγματος ανθρώπινης προέλευσης.

Η βέλτιστη μονιμοποίηση στην προαναλυτική φάση της ιστολογικής διαδικασίας αποτελεί μία από τις σημαντικότερες προϋποθέσεις για τη διασφάλιση της καλής κατάστασης διατήρησης του εν λόγω ιστού και των δομών και μακρομορίων που περιέχει και, επομένως, για τη δυνατότητα ακριβούς ιστοπαθολογικής ανάλυσης του υλικού του δείγματος. Όταν χρησιμοποιείται σωστά, αυτό το μονιμοποιητικό διάλυμα είναι ιδανικά κατάλληλο για τον σκοπό αυτό.

Το προϊόν είναι ένα έτοιμο για χρήση διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9, που αντιστοιχεί στο λεγόμενο «διάλυμα φορμαλίνης 10%». Ο όρος «διάλυμα φορμαλίνης 10%» είναι ένας καθιερωμένος όρος που χρησιμοποιείται στους ιστολογικούς κύκλους για διαλύματα φορμαλδεΰδης 4% σε νερό. Αυτό οφείλεται σε ιστορικούς λόγους.

Όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλα *in vitro* διαγνωστικά προϊόντα από τη σειρά προϊόντων μας, στην προαναλυτική φάση της ιστολογικής διαδικασίας, εξυπηρετεί τον σκοπό της διατήρησης των ιστικών δομών και μακρομορίων, τα οποία είναι αποφασιστικής σημασίας στις ιστοπαθολογικές αναλύσεις.

Η χρήση των βοηθητικών αντιδραστηρίων της σειράς των προϊόντων μας δίνει τη δυνατότητα στους εξουσιοδοτημένους και εξειδικευμένους ερευνητές να κάνουν σωστή διάγνωση στο τέλος της διαγνωστικής διαδικασίας. Προς τον σκοπό αυτό, τα βοηθητικά αντιδραστήρια για διάγνωση *in vitro* χρησιμοποιούνται, μεταξύ άλλων, για την επεξεργασία ανθρώπινων δειγμάτων (π.χ. μονιμοποίηση, απασβέσωση, αφυδάτωση, διαύγαση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκόπηση, αρχειοθέτηση). Η χρήση μαζί με τα αντίστοιχα διαλύματα χρώσης επιτρέπει την οπτικοποίηση των κυτταρικών δομών, οι οποίες έχουν κατά τα άλλα χαμηλή αντίθεση, και τις καθιστά κατ' αυτόν τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Η μονιμοποίηση του δείγματος ιστού με χρήση διαλύματος φορμαλδεΰδης 4% οδηγεί στον διασταυρούμενο δεσμό των πρωτεϊνικών δομών, σταθεροποιώντας έτσι τον ιστό και αποτρέποντας την αυτόλυσή του. Η διεύθυνση του ιστού με το υδατικό διάλυμα φορμαλίνης λαμβάνει χώρα παθητικά μέσω διάχυσης. Ανάλογα με το μέγεθος του δείγματος, αυτή η διεργασία μπορεί να διαρκέσει αρκετές ώρες. Το υλικό του δείγματος πρέπει να μονιμοποιηθεί ταχέως για να διατηρηθεί η δομή και τα μακρομόρια. Για τον λόγο αυτό πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε ο χρόνος πριν την εμφάνιση του δείγματος ιστού στο μονιμοποιητικό διάλυμα, καθώς και ο χρόνος διάχυσης να διατηρούνται όσο το δυνατόν συντομότεροι. Ο χρόνος διάχυσης μπορεί να συντομευθεί μειώνοντας το μέγεθος των δειγμάτων ιστού σε μέγιστο πάχος 0,5 cm. Ο χρόνος διάχυσης μπορεί να συντομευθεί ακόμη περισσότερο με φυσικά μέτρα (π.χ. με θέρμανση στους 37 °C).

Το Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας ως διάλυμα εργασίας.

Υλικό δείγματος

Δείγματα από ιστούς ή όργανα (ιστολογικά δείγματα)

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00496 Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία

350 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη των 500 ml),
700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη του 1 l), 5 l, 10 l,
10 l Titripac®

Προετοιμασία δείγματος

Η δειγματοληψία πρέπει να πραγματοποιείται από έμπειρο προσωπικό.

Όλα τα δείγματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση προηγμένης τεχνολογίας.

Όλα τα δείγματα πρέπει να φέρουν σαφή σήμανση.

Για τη λήψη και την προετοιμασία των δειγμάτων πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα όργανα. Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή για εφαρμογή / χρήση.

Διαδικασία

Όποτε είναι δυνατόν, το δείγμα ιστού πρέπει να εμβαπτίζεται στο μονιμοποιητικό διάλυμα αμέσως μετά τη λήψη του. Η αναλογία δείγματος προς μονιμοποιητικό διάλυμα πρέπει να είναι 1:10 έως 1:50· σε κάθε περίπτωση, το δείγμα ιστού πρέπει να είναι πλήρως εμβαπτισμένο στο μονιμοποιητικό διάλυμα. Τα ολόκληρα όργανα πρέπει να τέμνονται ή να τεμαχίζονται. Οι τομές πρέπει να έχουν μέγιστο πάχος 1 cm.

Η διεργασία μονιμοποίησης για μικρά δείγματα βιοψίας στο εύρος των χιλιοστών ολοκληρώνεται οπωσδήποτε μετά από περίπου 1 ώρα. Στην περίπτωση μεγαλύτερων (μεγαλύτερου πάχους) δειγμάτων, η διεργασία μονιμοποίησης μπορεί να διαρκέσει έως και 24 ώρες.

Μετά τη μονιμοποίηση, γίνεται πρώτη έκπλυση σε τρεχούμενο νερό της βρύσης.

Μετά από αυτό, ακολουθεί η αφυδάτωση με ανιούσα σειρά αλκοόλης.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Ατελής μονιμοποίηση του ιστού

- Θα πρέπει να επανεξετάζεται το πάχος του υλικού σε σχέση με τον όγκο του μονιμοποιητικού. Βέλτιστο αποτέλεσμα μονιμοποίησης με αναλογία ιστού προς μονιμοποιητικό 1:10 - 1:50.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η εξάτμιση του μονιμοποιητικού. Επειδή τα διαλύματα φορμαλδεΰδης περιέχουν συχνά διαλύτες (μεθανόλη, αιθανόλη), η συγκέντρωση του μονιμοποιητικού μπορεί να ποικίλλει λόγω των επιδράσεων της εξάτμισης. Αυτό μπορεί να επηρεάσει την ποιότητα της μονιμοποίησης.

Κατακρήμνιση αλάτων σε επεξεργασία ιστών

- Όταν χρησιμοποιείται φορμαλδεΰδη σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα, στο πρώτο βήμα της ιστοεπεξεργασίας, το μονιμοποιημένο δείγμα ιστού πρέπει να έρθει σε επαφή μόνο με αιθανόλη 70%, καθώς η επαφή με αλκοόλη υψηλότερων συγκεντρώσεων (>70%) μπορεί να οδηγήσει στην κατακρήμνιση των αλάτων.

Τεχνικές σημειώσεις

Το μικροσκόπιο που χρησιμοποιείται θα πρέπει να πληροί τις απαιτήσεις ενός ιατρικού διαγνωστικού εργαστηρίου.

Όταν χρησιμοποιούνται συστήματα επεξεργασίας ιστών, παρακαλούμε ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται από τον προμηθευτή του συστήματος και του λογισμικού.

Διάγνωση

Οι διαγνώσεις θα πρέπει να γίνονται μόνο από αρμόδιο και εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται έγκυρη ονοματολογία.

Αυτό το προϊόν είναι ένα βοηθητικό αντιδραστήριο το οποίο, όταν χρησιμοποιείται μαζί με άλλα προϊόντα για διάγνωση *in vitro*, όπως διαλύματα χρώσης, καθιστά ανθρώπινο υλικό δείγματος αξιολογήσιμο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Θα πρέπει να επιλεγούν και να εφαρμοστούν περισσότερες δοκιμασίες σύμφωνα με αναγνωρισμένες μεθόδους.

Κατάλληλοι έλεγχοι θα πρέπει να διεξάγονται με κάθε εφαρμογή για την αποφυγή λανθασμένου αποτελέσματος.

Φύλαξη

Αποθηκεύστε το Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 - (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 - (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.

Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, το περιεχόμενο μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύεται σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Οι φιάλες πρέπει να διατηρούνται ερμητικά κλειστές συνεχώς.

Πρόσθετες οδηγίες
Για επαγγελματική χρήση μόνο.
Για την αποφυγή σφαλμάτων, η εφαρμογή πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από έμπειρο προσωπικό.
Θα πρέπει να ακολουθούνται οι εθνικές κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια στην εργασία και τη διασφάλιση ποιότητας.

Προστασία από λοίμωξη
Θα πρέπει να λαμβάνονται αποτελεσματικά μέτρα για την προστασία από λοίμωξη σύμφωνα με τις εργαστηριακές κατευθυντήριες γραμμές.

Οδηγίες απόρριψης
Η συσκευασία πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τρέχουσες οδηγίες απόρριψης.
Τα χρησιμοποιούμενα διαλύματα και τα διαλύματα των οποίων η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει πρέπει να απορρίπτονται ως ειδικά απόβλητα σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες γραμμές. Οι πληροφορίες για την απόρριψη παρέχονται στον σύνδεσμο «Hints for Disposal of Microscopy Products» (Συμβουλές για την απόρριψη των προϊόντων μικροσκοπίας) στη διεύθυνση www.microscopy-products.com. Εντός της ΕΕ, ο τρεχόντως εφαρμοζόμενος ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ είναι ο κανονισμός (ΕΚ) Αρ. 1272/2008 για την ταξινόμηση, την επισήμανση και τη συσκευασία των ουσιών και των μειγμάτων, την τροποποίηση και την κατάργηση των Οδηγιών 67/548/ΕΟΚ και 1999/45/ΕΚ, και την τροποποίηση του κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1907/2006.

Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 l
Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεϋδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων σταθεροποιημένη με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
Αρ. καταλόγου 1.07164	Παστίλιες παραφίνης με σημείο στερεοποίησης περίπου 56-58 °C για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg)
Αρ. καταλόγου 1.08298	Ξυλένιο (ισομερές μείγμα) για ιστολογία	4 l
Αρ. καταλόγου 1.09843	Neo-Clear™ (υποκατάστατο ξυλενίου) για μικροσκοπία	5 l
Αρ. καταλόγου 1.11609	Παστίλιες Histosec™ με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Αρ. καταλόγου 1.15161	Παστίλιες Histosec™ (χωρίς DMSO) με σημείο στερεοποίησης 56-58 °C μέσο έγκλεισης για ιστολογία	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Ταξινόμηση κινδύνου
Αρ. καταλόγου 1.00496
Παρακαλούμε ανατρέξτε στην ταξινόμηση κινδύνου που είναι εκτυπωμένη επί της ετικέτας και στις πληροφορίες που παρέχονται στο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.
Το φύλλο δεδομένων ασφαλείας διατίθεται στον ιστότοπο και κατόπιν αιτήματος.
ΠΡΟΣΟΧΗ! Περιέχει ουσίες που είναι καρκινογόνες, μεταλλαξιογόνες ή τοξικές για την αναπαραγωγή (KMT). Τηρείτε τις αντίστοιχες οδηγίες ασφαλείας που αναφέρονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Κύρια συστατικά του προϊόντος
Αρ. καταλόγου 1.00496
CH₂O 40 g/l
M = 30,03 g/mol

Γενική παρατήρηση
Εάν κατά τη χρήση αυτής της συσκευής ή εξαιτίας της χρήσης της, προκληθεί σοβαρό συμβάν, να το αναφέρετε στον κατασκευαστή και / ή στον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του καθώς και στις εθνικές αρχές.

- Δογοτεχνία**
- Romeis - Mikroskopische Technik, Editors: Maria Mulisch, Ulrich Welsch, 2015, Springer Spektrum, 19. Auflage
 - Basiswissen Histologie und Zytologie, Karl Heinz Stein, Hellmut Flenker, 2004, 3. Auflage
 - Theory and Practice of Histological Techniques, John D Bancroft, Marilyn Gamble, 2008, Churchill Livingstone ELSEVIER, sixth Edition
 - Histological and Histochemical Methods, Theory and practice, J.A. Kiernan, 2015, Scion Publishing Ltd, 5th Edition
 - Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage



H302 + H332: Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης ή περίπτωση εισπνοής.
H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.
H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.
H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.
P301 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P302 + P352: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ: Πλύντε με άφθονο νερό.
P304 + P340 + P312: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
P308 + P313: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/ Επισκεφθείτε γιατρό.

Ιστορικό αναθεώρησης	
Έκδοση	Σχόλιο τροποποίησης
2024-Jul-01	Αρχική έκδοση με την εισαγωγή του ιστορικού αναθεώρησης

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Κατασκευαστής

Αριθμός καταλόγου

Κωδικός παρτίδας

Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα

Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ

Όρια θερμοκρασίας

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopi

Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9

(ca 10% formalinlösning) för histologi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*



Avsett syfte

"Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 – (ca 10% formalinlösning) för histologi" används till humanmedicinsk celldiagnostik vid histologisk fixering av provmaterial av mänskligt ursprung.

Optimal fixering under föranalysfasen i histologiprocessen är ett av de viktigaste villkoren för god konservering av den aktuella vävnaden, dess strukturer och makromolekyler, och därmed också viktigt för en exakt påföljande histopatologisk analys av provmaterialet. Fixeringslösningen är optimerad för detta syfte när den används korrekt.

Produkten är en användningsfärdig brukslösning med 4 % formaldehyd, buffrad till pH 6,9 vilket motsvarar en s.k. formalinlösning 10 %. Termen "10 % formalinlösning" är välkänd och används inom histologisk forskning för lösningar med 4 % formaldehyd i vatten. Skälen är historisk.

Den används tillsammans med två av våra andra produkter för *in vitro*-diagnostik i föranalysfasen av en histologianalys, där den bevarar vävnadsstrukturer och makromolekyler som har avgörande betydelse för histopatologiska analyser.

Användning av hjälpreagenserna i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade provare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpreagenser för IVD bland annat för att processa provmaterial från människor (t.ex. fixering, avkalkning, dehydrering, klarning, paraffinbäddning, montering, mikroskopering och arkivering). När de används tillsammans med respektive färgningslösningar möjliggörs visualisering av cellstrukturer, som annars har låg kontrast, varvid de kan undersökas optiskt i mikroskop. Ytterligare undersökningar kan bli nödvändiga för att ställa en definitiv diagnos.

Princip

När provvävnaden fixeras med 4 % formaldehydlösning sker en korslänkning av proteinstrukturer som stabiliserar vävnaden och förhindrar autolysering.

Den vattenbaserade formalinlösningen tränger in i vävnaden genom passiv diffusion. Processen kan ta flera timmar beroende på provets storlek. Provmaterialet måste fixeras snabbt för att strukturerna och makromolekylerna ska bevaras. Se därför till att vävnadsprovet sänks ner i fixeringslösningen så fort som möjligt. Diffusionstiden ska också vara så kort som möjlig. Diffusionstiden kan förkortas genom att vävnadsprovets storlek minskas till en tjocklek på högst 0,5 cm. Diffusionstiden kan förkortas ännu mer genom fysiska åtgärder (exempelvis genom uppvärmning till 37 °C).

Formaldehydlösning 4%, buffrad kan användas direkt som arbetslösning.

Provmaterial

Prov från vävnad eller organ (histologiska prover)

Reagens

Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml (i 500 ml flaska med bred hals), 700 ml (in 1 l flaska med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
----------------	---	--

Provberedning

Provtagningen måste utföras av kvalificerad personal.

Alla prover måste bearbetas med modern teknik.

Alla prover måste märkas tydligt.

Lämpliga instrument ska användas för provtagning och provberedning. Följ tillverkarens instruktioner för applicering / användning.

Förfarande

Om möjligt ska vävnadsprovet sänkas ner i fixeringslösningen omedelbart efter provtagningen. Provets volym i förhållande till fixeringslösningens volym ska vara mellan 1:10 och 1:50. Vävnadsprovet ska alltid vara helt och hållet nersänkt i fixeringslösningen. Hela organ bör vara snittade eller dissekerade. Utsnittet bör vara högst 1 cm tjockt.

Fixeringsprocessen för små biopsiprover i millimeterstorlek är helt säkert genomförd efter ca 1 timme. Fixeringsprocessen för större (tjockare) prover kan ta upp till 24 timmar.

Efter fixering sker tvätt i rinnande kranvatten.

Efter det sker dehydratisering med alkohol i stigande koncentrationer.

Felsökning

Ofullständig fixering av vävnad

- Materialets tjocklek i förhållande till fixativets volym ska beaktas. Optimal fixering sker vid ett förhållande av 1:10–1:50 för vävnad till fixativ.
- Fixativets avdunstning ska beaktas. Eftersom formaldehydlösningar vanligen innehåller lösningsmedel (metanol, etanol) kan fixativets koncentration variera på grund av avdunstningseffekter. Det kan påverka fixeringens kvalitet.

Utfällning av salter vid histologisk bearbetning

- Om fosfatbuffrad formaldehyd används, ska det fixerade vävnadsprovet bara komma i kontakt med 70 % etanol under det första histologiska bearbetningssteget. Högre koncentrationer (>70 %) kan leda till utfällning av salter.

Tekniska anmärkningar

Mikroskopet som används ska uppfylla kraven för ett laboratorium för medicinsk diagnostik.

Om histoprocessorer används ska du följa bruksanvisningarna från leverantören av systemet och programvaran.

Diagnostik

Diagnoser ska ställas av behörig och kvalificerad personal.

Giltiga nomenklaturer måste användas.

Denna produkt är ett externt reagens, som tillsammans med infärgningslösningar eller andra IVD-produkter gör mänskligt provmaterial möjligt att utvärdera i diagnostiksyfte.

Ytterligare tester måste väljas och genomföras i enlighet med erkända metoder.

Lämpliga kontroller ska genomföras med varje applicering för att undvika ett felaktigt resultat.

Förvaring

Förvara Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 – (ca 10% formalinlösning) för histologi vid 15 °C till 25 °C.

Hållbarhetstid

Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 – (ca 10% formalinlösning) för histologi kan användas fram till angivet utgångsdatum.

När har öppnats för första gången kan innehållet användas fram till angivet utgångsdatum om den förvaras vid +15 °C till +25 °C.

Flaskorna måste alltid vara väl tillslutna.

Ytterligare instruktioner

Endast för yrkesmässig användning.

För att undvika fel får appliceringen endast utföras av kvalificerad personal. Nationella riktlinjer för arbetsskydd och kvalitetssäkring måste följas.

Skydd mot infektion

Effektiva åtgärder måste vidtas för att skydda mot infektion i linje med laboratoriets riktlinjer.

Instruktioner för avfallshantering

Paketet måste kasseras i enlighet med gällande riktlinjer för avfallshantering.

Använda lösningar och lösningar som passerat utgångsdatum måste tas om hand som farligt avfall i enlighet med lokala riktlinjer. Information om avfallshantering finns under snabbblänken "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tips för kassering av mikroskopiprodukter) på www.microscopy-products.com. Inom EU gäller förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande direktiv 67/548/EEG och 1999/45/EG och ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 tillämpas.

Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr 1.03999	Formaldehydlösning min. 37% fri från syra, stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr 1.07164	Paraffinpastiller stelningspunkt ca 56-58 °C för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat.nr 1.08298	Xylen (isomerblandning) för histologi	4 l
Kat.nr 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitut) för mikroskopi	5 l
Kat.nr 1.11609	Histosec™ pastiller stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr 1.15161	Histosec™ pastiller (utan DMSO), stelningspunkt 56-58 °C, inbäddningsmedel för histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Faroklassificering

Kat.nr 1.00496
Observera faroklassificeringen på etiketten och uppgifterna i säkerhetsdatabladet.
Säkerhetsdatabladet finns på webbplatsen och går att få på begäran.
VAR FÖRSIKTIG! Innehåller CMR-ämnena. Beakta respektive säkerhetsanvisningar i säkerhetsdatabladet.

Produktens huvudsakliga beståndsdelar

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

Generell anmärkning

Om en allvarlig händelse inträffat vid eller som ett resultat av användning av den här enheten ska den rapporteras till tillverkaren eller dess auktoriserade representant och till den nationella myndigheten.

Litteratur

- 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: Skadligt vid förtäring eller inandning.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P301 + P312: VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P302 + P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P304 + P340 + P312: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/ läkare.
P308 + P313: Vid exponering eller misstanke om exponering. Sök läkarhjälp.

Revisionshistorik

Version	Ändringskommentar
2024-Jul-01	Första version med införande av revisionshistorik

Se bruksanvisningen

Tillverkare

Katalognummer

Satskod

Försiktighet, se medföljande dokument

Används före
ÅÅÅÅ-MM-DD

Temperaturbegränsning

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopie

Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9

(cca 10 % roztok formalínu) pro histologii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*

CE

Zamýšlený účel

Tento „Formaldehydový roztok 4 % pufrovaný, pH 6,9 – (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii“ se používá k buněčné diagnostice v oblasti humánní medicíny a slouží k histologické fixaci materiálů ve vzorcích lidského původu.

Optimální fixace v preanalytické fázi histologického procesu je jedním z nejdůležitějších předpokladů pro zajištění dobrého stavu konzervace vzorků zkoumaných tkání a struktur a makromolekul, které obsahují, aby bylo možné provést precizní histopatologickou analýzu materiálu vzorku. Při správném používání je tento fixační roztok k tomuto účelu optimálně vhodný.

Výrobek je připravený 4% pufrovaný roztok formaldehydu s pH 6,9, který odpovídá tzv. „10% roztoku formalínu“. Termín „10% roztok formalínu“ je zavedený pojem používaný v histologických kruzích k označení roztoků 4% formaldehydu ve vodě. Důvody tohoto označení jsou historické.

V kombinaci s jinými výrobky pro diagnostiku *in vitro* z našeho portfolia v preanalytické fázi histologického procesu se používá za účelem uchování tkáňových struktur a makromolekul, které jsou zásadně relevantní pro histopatologické analýzy.

Při použití pomocných reagentů z našeho portfolia jsou vytvářeny podmínky, v nichž mohou oprávnění a kvalifikovaní pracovníci laboratoří na konci diagnostického procesu určit správnou diagnózu. Pomocné reagenty pro diagnostiku *in vitro* tak slouží mj. ke zpracování lidských materiálů (např. k fixaci, dekalifikaci, dehydrataci, čeření, zalévání do parafinu, jako montážní médium, k mikroskopickému rozboru a k archivaci). V kombinaci s příslušnými barvicími roztoky obvykle umožňují vizualizaci buněčných struktur, které jsou jinak nízkokontrastní, tak, aby je bylo možné vyhodnotit pod optickým mikroskopem. Ke stanovení definitivní diagnózy mohou být nutná další vyšetření.

Princip

Fixace vzorku tkáně pomocí 4% roztoku formaldehydu vede k síťování struktur proteinů, a tím ke stabilizaci tkáně, která brání její autolýze. Prosycení tkáně vodním roztokem formalínu probíhá pasivně formou difúze. V závislosti na velikosti vzorku může tento proces trvat i několik hodin. Materiál vzorku se musí zafixovat rychle, aby se zakonzervovala jeho struktura a makromolekuly. Proto je zapotřebí dbát na to, aby byla doba před ponořením vzorku tkáně do fixačního roztoku a doba difúze pokud možno co nejkratší. Doba difúze lze zkrátit zmenšením velikosti vzorků tkáně na maximální tloušťku 0,5 cm. Doba difúze lze dále zkrátit také fyzikálními opatřeními (např. zahřátím na 37 °C).

Tento roztok formaldehydu 4 % pufrovaný lze používat přímo jako pracovní roztok.

Materiál vzorku

Vzorky tkání nebo orgánů (histologické vzorky)

Činidla

Kat. č. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml (v láhvi o objemu 500 ml se širokým krkem), 700 ml (v 1l láhvi se širokým krkem), 5 l, 10 l, 10 l Titrapac®
-----------------	---	---

Příprava vzorku

Odběr vzorku musí provést kvalifikovaný personál.

Se všemi vzorky je nutné nakládat za použití nejmodernější technologie.

Všechny vzorky musejí být jasně označené.

K odběru vzorků a jejich přípravě je nutné použít vhodné nástroje. Dodržujte pokyny výrobce týkající se aplikace / použití.

Postup

Pokud je to možné, měl by se vzorek tkáně ponořit do fixačního roztoku bezprostředně poté, co byl odebrán. Poměr vzorku vůči fixačnímu roztoku by měl být 1:10 až 1:50. V každém případě musí být vzorek tkáně zcela ponořen ve fixačním roztoku. Celé orgány je třeba zpracovat na řezy. Tyto řezy by měly mít maximální tloušťku 1 cm.

Fixační proces u malých biotických vzorků v řádu milimetrů se zcela jistě dokončí přibližně po 1 hodině. V případě větších vzorků (o větší tloušťce) může fixační proces trvat až 24 hodin.

Po fixaci se provede nejprve promytí pod tekoucí vodovodní vodou. Poté následuje odvodnění vzestupnou alkoholovou řadou.

Odstraňování potíží

Nekompletní fixace tkáně

- Posuďte tloušťku materiálu v poměru k objemu fixačního činidla. Optimální výsledek fixace je při použití poměru 1:10 až 1:50 tkáně k fixačnímu činidlu.
- Vezměte v potaz evaporaci fixačního prostředku. Jelikož roztoky formaldehydu běžně obsahují rozpouštědla (methanol, ethanol), může se koncentrace fixačního činidla měnit v důsledku odpařování. Tato skutečnost může ovlivnit kvalitu fixace.

Precipitace solí při histologickém zpracování

- Když se používá fosfátem pufrovaný formaldehyd, je třeba v prvním kroku histologického zpracování vzorek fixované tkáně ošetřit pouze 70% ethanolem, protože při kontaktu s alkoholem ve větších koncentracích (>70%) může dojít k precipitaci solí.

Technické poznámky

Použitý mikroskop by měl splňovat požadavky zdravotnické diagnostické laboratoře.

Při používání histoprocessorů dodržujte prosím návod k použití poskytnutý dodavatelem systému a softwaru.

Diagnostika

Stanovení diagnóz může provádět pouze autorizovaný a kvalifikovaný personál.

Je nutné používat platné nomenklatury.

Tento výrobek je pomocná reagentie, která při použití s ostatními výrobky pro diagnostiku *in vitro*, jako jsou barvicí roztoky, umožňuje vizualizaci vzorků lidských tkání tak, aby je bylo možné vyhodnotit pro diagnostické účely.

Další testy je nutné vybírat a používat na základě uznaných metod.

Pro zamezení nesprávným výsledkům by se u každé aplikace měly provádět vhodné kontroly.

Skladování

Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 – (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii se skladuje při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 – (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii lze používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti.

Po prvním otevření lze obsah používat až do uplynutí uvedené doby použitelnosti, je-li výrobek uchováván při teplotě +15 °C až +25 °C.

Lahvičky musejí být vždy těsně uzavřené.

Další pokyny

Pouze pro profesionální použití.

Aby nedocházelo k chybám, smí aplikaci provádět pouze kvalifikovaný personál.

Je nutno dodržovat vnitrostátní směrnice týkající se bezpečnosti práce a zajištění kvality.

Ochrana před infekcí

Je nutno přijmout účinná opatření na ochranu před infekcí v souladu s laboratorními směrnici.

Pokyny ohledně likvidace

Balení musí být zlikvidováno v souladu se stávajícími směrnici týkajícími se likvidace. Použité roztoky a roztoky po uplynutí doby použitelnosti je nutno likvidovat jako zvláštní odpad v souladu s místními směrnici. Informace ohledně likvidace lze získat pod rychlým odkazem „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Tipy pro likvidaci výrobků pro mikroskopii) na adrese www.microscopy-products.com. V rámci EU platí stávající příslušné NAŘÍZENÍ (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, měnící a rušící směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a měnící nařízení (ES) č. 1907/2006.

Pomocná činidla

Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č. 1.03999	Formaldehydový roztok min. 37 % bez kyseliny, stabilizovaný cca. 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č. 1.07164	Parafinové pastilky bod tuhnutí cca. 56-58°C pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat. č. 1.08298	Xylen (isomerická směs) pro histologii	4 l
Kat. č. 1.09843	Neo-Clear™ (náhražka xylenu) pro mikroskopii	5 l
Kat. č. 1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. č. 1.15161	Histosec™ pastilky (bez DMSO) bod tuhnutí 56-58°C, zalévací médium pro histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikace rizik

Kat. č. 1.00496
Řiďte se prosím klasifikacemi rizik vytisknutými na štítku a informacemi uvedenými v bezpečnostním listě. Bezpečnostní list je dostupný na internetových stránkách a na požádání. POZOR! Obsahuje látky karcinogenní, mutagenní a / nebo toxické pro reprodukci. Dodržujte příslušné bezpečnostní pokyny v bezpečnostním listu.

Hlavní složky výrobku

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

Obecná poznámka

Pokud při používání tohoto zdravotnického prostředku nebo v důsledku jeho použití dojde k závažné nežádoucí příhodě, oznamte ji výrobci a / nebo jeho oprávněnému zástupci a příslušnému národnímu úřadu.

Literaturu

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: Zdraví škodlivý při požití nebo při vdechování.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H341: Podezření na genetické poškození.
H350: Může vyvolat rakovinu.

P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P301 + P312: PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

Divize Life Science společnosti Merck používá v USA a Kanadě název MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany, a/nebo její dceřiné a sesterské společnosti. Všechna práva vyhrazena. Merck a Sigma-Aldrich jsou ochranné známky společnosti Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Všechny ostatní ochranné známky jsou vlastnictvím příslušných vlastníků. Podrobné informace o ochranných známkách lze získat ve veřejně dostupných zdrojích.

P302 + P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P304 + P340 + P312: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P308 + P313: PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ ošetření.

Historie revizí

Verze	Komentář k úpravám
2024-Jul-01	Původní verze s přidanou tabulkou historie revizí

Viz návod k použití

Výrobce

Katalogové číslo

Kód šarže

Pozor, přečtěte si připojené dokumenty

Spotřebujte do RRRR-MM-DD

Teplotní omezení

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopie

Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9

(soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Această „Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 - (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie” este utilizată pentru diagnosticul celulelor medicale umane și servește scopului de fixare histologică a eșantioanelor de probă de origine umană.

Fixarea optimă în faza preanalitică a procesului histologic este una dintre cele mai importante condiții preliminare pentru a asigura o stare adecvată de conservare a țesutului analizat și a structurilor și macromoleculelor pe care acesta le conține, permițând astfel o analiză histopatologică precisă a materialului eșantionului. Dacă este utilizat în mod corespunzător, fixatorul poate fi folosit cu succes în acest scop.

Acest produs este o soluție gata preparată, de formaldehidă 4 %, tamponată, cu pH 6,9, care corespunde așa numitei soluții „formol 10 %”. Termenul „formol 10 %” este un termen utilizat pe scară largă în sfera histologiei pentru soluția apoasă de formaldehidă 4 %. Motivele pentru această sunt de natură istorică.

Utilizat împreună cu alți produși pentru diagnosticare *in vitro* din catalogul nostru, în faza preanalitică a procesului histologic, are scopul de conservare a structurilor și macromoleculelor țesuturilor, aspect cu o relevanță decisivă în analizele histopatologice.

Utilizarea reactivilor auxiliari din portofoliul nostru creează condițiile care permit investigatorilor autorizați și calificați să stabilească un diagnostic corect la sfârșitul procesului de diagnosticare. În această privință, reactivii auxiliari IVD servesc, printre altele, la prelucrarea materialului pentru epruvete umane (de exemplu, fixarea, decalcifierea, deshidratarea, clarificarea, înglobarea parafinelor, montarea, microscoparea, arhivarea). Utilizarea acestora împreună cu soluțiile de colorare corespunzătoare permite observarea structurilor celulare care prezintă un contrast scăzut, acestea putând fi astfel examinate la microscopul optic. Pot fi necesare examinări suplimentare pentru a ajunge la un diagnostic definitiv.

Principiu de funcționare

Fixarea eșantionului de țesut cu soluție de formaldehidă 4 % duce la reticularea structurilor proteice, stabilizând astfel țesutul și împiedicând autoliza acestuia.

Soluția apoasă de formol penetrează țesutul pasiv, prin difuzie. În funcție de mărimea eșantionului, acest proces poate dura mai multe ore. Materialul eșantionului trebuie fixat rapid pentru a conserva structura și macromoleculele acestuia. Din acest motiv, trebuie să se ia măsuri astfel încât timpul până la scufundarea eșantionului de țesut în fixator, cât și timpul de difuzie să fie cât mai scurt posibil. Timpul necesar difuziei poate fi scurtat prin reducerea dimensiunilor eșantionului de țesut la o grosime de maxim 0,5 cm. Timpul necesar difuziei poate fi redus în continuare prin măsuri de natură fizică (ex. prin încălzirea la 37 °C).

Această formaldehidă soluție tamponată 4% poate fi utilizată direct ca soluție de lucru.

Eșantion de probă

Specimene din țesuturi sau organe (specimene histologice)

Reactivi

Cat. nr. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml (în flacoane de 500 ml cu gât larg), 700 ml (în flacoane de 1 l cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
------------------	--	--

Prepararea probelor

Prelevarea probelor trebuie efectuată de personal calificat.

Toate probele vor fi tratate cu ajutorul tehnologiei de ultimă oră.

Toate probele vor fi etichetate clar.

Vor fi utilizate instrumente adecvate pentru prelevarea și pregătirea probelor. Vor fi respectate instrucțiunile producătorului privind aplicarea / utilizarea.

Procedură

Atunci când este posibil, eșantionul de țesut trebuie scufundat în fixator imediat după prelevare. Raportul dintre eșantion și fixator poate să varieze de la 1:10 până la 1:50 și, întotdeauna, eșantionul de țesut trebuie să fie complet scufundat în fixator. Organele întregi trebuie tăiate sau disecate. Secțiunile trebuie să aibă o grosime de maxim 1 cm.

Pentru eșantioanele mici prelevate prin biopsie, cu dimensiuni de ordinul milimetrilor, procesul de fixare este cu siguranță finalizat în aprox. 1 oră. În cazul eșantioanelor mai mari (cu grosime mai mare), procesul de fixare poate dura până la 24 de ore.

După fixare, mai întâi este spălat în jet de apă de la robinet.

După aceea, are loc deshidratarea în serie ascendentă de alcooluri.

Depanarea

Fixarea incompletă a țesutului

- Trebuie reevaluată grosimea materialului în raport cu volumul fixativului. Rezultat optim de fixare cu un raport între țesut și fixativ de 1:10-1:50.
- Trebuie luată în calcul evaporarea fixativului. Deoarece soluțiile de formaldehidă conțin de obicei solvenți (metanol, etanol), concentrația fixativului poate varia, din cauza efectelor evaporării. Aceasta poate influența calitatea fixării.

Precipitarea sărurilor în histoprocure

- Când este utilizată formaldehida tamponată cu fosfat, în primul pas al procesului de histoprocure eșantionul de țesut fixat trebuie să intre în contact numai cu etanol 70 %, contactul cu alcool în concentrații mai mari (>70 %) poate duce la precipitarea sărurilor.

Observații tehnice

Microscopul utilizat trebuie să corespundă cerințelor laboratorului pentru diagnostic medical.

Atunci când folosiți histoprocure, respectați instrucțiunile de utilizare oferite de furnizorul sistemului și al software-ului.

Diagnostic

Diagnosticul trebuie stabilit doar de către personalul autorizat și calificat. Va fi utilizată nomenclatura în vigoare.

Acest produs este un reactiv auxiliar; atunci când este utilizat împreună cu produse IVD precum soluții de colorare, face ca materialul eșantionului prelevat din organismul uman să poată fi evaluat pentru stabilirea diagnosticului.

Testele ulterioare vor fi selectate și implementate conform metodelor recunoscute.

Seruri de control adecvate trebuie efectuate la fiecare aplicație, pentru a se evita rezultate incorecte.

Depozitarea

Depozitați Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 - (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 - (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat.

După prima deschidere, conținutul poate fi utilizat până la termenul de valabilitate menționat, dacă este depozitat la +15 °C până la +25 °C.

Flacoanele trebuie păstrate în permanență bine închise.

Instrucțiuni suplimentare

Exclusiv pentru uz profesional.

Pentru a evita erorile, aplicarea trebuie efectuată exclusiv de personal calificat.

Vor fi respectate recomandările naționale privind siguranța muncii și asigurarea calității.

Protecția împotriva infecției

Vor fi luate măsuri active pentru protejarea împotriva infecției, conform recomandărilor laboratorului.

Instrucțiuni privind eliminarea

Ambalajul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Soluțiile utilizate și soluțiile expirate trebuie eliminate ca deșeuri speciale, în conformitate cu normele naționale. Informații privind eliminarea pot fi găsite sub opțiunea Legături Rapide „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Indicii privind eliminarea produselor de microscopie”) la www.microscopy-products.com. În cadrul UE, în prezent se aplică REGULAMENTUL (CE) Nr 1272/2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006.

Reactivi auxiliari

Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE®	1 l, 2,5 l
Cat. nr. 1.03999	Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid, stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie	1 l, 2,5 l, 25 l
Cat. nr. 1.07164	Parafină - pastile temperatura de solidificare ~ 56 - 58 °C pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg)
Cat. nr. 1.08298	Xilen (amestec de izomeri) pentru histologie	4 l
Cat. nr. 1.09843	Neo-Clear™ (substituit de xilen) pentru microscopie	5 l
Cat. nr. 1.11609	Histosec™ pastile punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Cat. nr. 1.15161	Histosec™ pastile (fără DMSO) punct de solidificare 56-58°C agent de incluziune pentru histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Categoria de risc

Cat. nr. 1.00496
Observați categoria de risc imprimată pe etichetă și informațiile oferite în fișa de informații de securitate.
Fișa de informații de securitate este disponibilă pe website și la cerere.
ATENȚIE! Conține substanțe CMR. Vă rugăm să respectați instrucțiunile de siguranță corespunzătoare oferite în fișa cu date de securitate.

Componentele principale ale produsului

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

Observație generală

Dacă în timpul utilizării acestui dispozitiv sau ca urmare a utilizării acestuia, a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului și / sau reprezentantului său autorizat și autorității naționale.

Literatură

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: Nociv în caz de înghițire sau în caz de inhalare.
H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.
H350: Poate provoca cancer.

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.
P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P301 + P312: ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P302 + P352: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: spălați cu multă apă.
P304 + P340 + P312: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic dacă nu vă simțiți bine.
P308 + P313: ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.

Istoric revizuire

Versiune	Comentariu privind modificarea
2024-Jul-01	Versiunea inițială cu introducerea istoricului revizuirilor

A se consulta instrucțiunile de utilizare

Producător

Număr articol

Număr lot

Atenție, a se consulta documentele însoțitoare

A se folosi până în data de AAAA-LL-ZZ

Temperatura limită

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopi

Formaldehyddopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9

(ca. 10 % formalinopløsning) til histologi

Kun til professionel brug

IVD

Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose

CE

Beregnet formål

Denne "Formaldehyddopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 - (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi" anvendes til humanmedicinsk cellediagnose og er beregnet til histologisk fiksering af prøvemateriale fra mennesker.

Optimal fiksering i den præanalytiske fase af den histologiske proces er en af de vigtigste forudsætninger for at sikre en god konserveringsstatus for det pågældende væv og for de strukturer og makromolekyler, det indeholder, og dermed for at muliggøre en præcis histopatologisk analyse af prøvemateriale. Når den anvendes korrekt, egner denne fikseringsopløsning sig optimalt til dette formål.

Produktet er en brugsklar 4 % formaldehyddopløsning, bufferet, pH 6,9, svarende til en såkaldt „formalinopløsning 10 %“. Betegnelsen „10 % formalinopløsning“ er en veletableret betegnelse, der anvendes om opløsninger af 4 % formaldehyd i vand. Årsagerne hertil er historiske.

Når den anvendes sammen med andre produkter til *in vitro*-diagnostik fra vores portefølje i den præanalytiske fase af den histologiske proces, tjener den det formål at konservere vævsstrukturer og makromolekyler, som har afgørende relevans i histopatologiske analyser.

Når hjælpereagenserne fra vores portefølje anvendes, skabes der forhold, som sætter autoriserede og kvalificerede undersøgere i stand til at stille en korrekt diagnose, når den diagnostiske proces er afsluttet. I den henseende anvendes IVD-hjælpereagenserne blandt andet til at behandle prøvemateriale fra mennesker (f.eks. fiksering, afkalkning, dehydrering, klaring, paraffinindstøbning, montering, mikroskopering, arkivering). Når de anvendes sammen med de tilhørende farvningsopløsninger, muliggør de visualisering af cellestrukturer, der ellers udviser lav kontrast, og som ellers kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Fiksering af vævsprøven med 4 % formaldehyddopløsning medfører krydsbinding af proteinstrukturer, hvorved vævet stabiliseres, og autolyse af det forebygges.

Permeation af vævet med vandig formalinopløsning finder sted ved passiv diffusion. Afhængigt af prøvens størrelse kan denne proces tage flere timer. Prøvematerialet skal fikseres hurtigt for at konservere strukturen og makromolekylerne. Derfor skal tiden, før vævsprøven nedsænkes i fikseringsopløsning, samt diffusionstiden omhyggeligt holdes så kort som muligt. Diffusionstiden kan forkortes ved at reducere vævsprøvens størrelse til en tykkelse på højst 0,5 cm. Diffusionstiden kan forkortes endnu mere ved fysiske foranstaltninger (f.eks. ved opvarmning til 37 °C).

Denne formaldehyddopløsning 4 %, bufferet, kan bruges direkte som prøveopløsning.

Prøvemateriale

Prøver fra væv eller organer (histologiske prøver)

Reagenser

Varenr. 1.00496	Formaldehyddopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml (i kolbe på 500 ml med bred hals), 700 ml (i kolbe på 1 l med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
--------------------	--	--

Forberedelse af prøverne

Prøveudtagningen skal udføres af faguddannet personale.

Alle prøver skal behandles ved hjælp af den nyeste teknologi.

Alle prøver skal forsynes med tydelige etiketter.

Der skal anvendes egnede instrumenter til prøveudtagning og forberedelse af prøverne. Følg producentens anvisninger med henblik på anvendelse / brug.

Procedure

Vævsprøven skal så vidt muligt nedsænkes i fikseringsopløsning straks efter, at den er taget. Forholdet mellem prøve og fikseringsopløsning skal være 1:10 til 1:50, og under alle omstændigheder skal prøven nedsænkes fuldstændigt i fikseringsopløsningen. Hele organer skal inciseres eller dissekteres. Snittene skal have en tykkelse på højst 1 cm.

Fikseringsprocessen for små biopsiprøver i millimeterområdet er med sikkerhed gennemført efter ca. 1 time. Ved større (tykkere) prøver kan fikseringsprocessen vare op til 24 timer.

Efter fikseringen vaskes prøven først under rindende postevand. Derefter udføres dehydrering i stigende alkoholrække.

Fejlfinding

Ufuldstændig fiksering af vævet

- Der skal tages højde for materialets tykkelse i forhold til mængden af fikseringsmiddel. Optimale fikseringsresultater opnås med et forhold mellem væv og fikseringsmiddel på 1:10-1:50.
- Der skal tages højde for fordampning af fikseringsmidlet. Idet formaldehyddopløsninger normalt indeholder opløsningsmidler (methanol, ethanol), kan koncentrationen af fikseringsmidlet variere på grund af fordampning. Dette kan påvirke kvaliteten af fikseringen.

Bundfald af salt i forbindelse med histologisk behandling

- Når der anvendes fosfatbufferet formaldehyd, må vævsprøven i første trin i den histologiske behandling kun komme i kontakt med 70 % ethanol. Kontakt med alkohol i højere koncentrationer (>70 %) kan medføre udfældning af salte.

Tekniske bemærkninger

Det anvendte mikroskop skal leve op til kravene på et laboratorium til medicinsk diagnose.

Ved brug af histoprocessorer skal brugervejledningen fra leverandøren af systemet og softwaren følges.

Diagnostik

Diagnoser må udelukkende stilles af autoriseret og kvalificeret personale. Der skal anvendes gyldige nomenklaturer.

Dette produkt er et hjælpereagens, som, når det bruges sammen med andre IVD-produkter, såsom farvningsopløsninger, gør humant prøvemateriale evaluerbart med henblik på diagnostik.

Yderligere test skal udvælges og udføres i henhold til anerkendte metoder. Egnede kontroller skal udføres ved hver anvendelse for at undgå forkerte resultater.

Opbevaring

Formaldehyddopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 - (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Formaldehyddopløsningen 4 %, bufferet, pH 6,9 - (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi kan bruges indtil den anførte udløbsdato.

Efter åbning kan indholdet bruges indtil den anførte udløbsdato, hvis flasken opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Flaskerne skal altid være forsvarligt lukkede.

Yderligere anvisninger

Kun til professionel brug.

For at undgå fejl må produktet kun anvendes af faguddannet personale. Nationale bestemmelser vedrørende arbejdssikkerhed og kvalitetssikring skal overholdes.

Beskyttelse mod infektioner

Der skal træffes effektive foranstaltninger til beskyttelse mod infektioner i henhold til laboratoriets retningslinjer.

Bortskaffelse

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende bestemmelser for bortskaffelse. Brugte opløsninger og opløsninger, hvor holdbarheden er udløbet, skal bortskaffes som særligt affald i overensstemmelse med de lokale bestemmelser. Oplysninger om bortskaffelse kan findes under linket "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Tip til bortskaffelse af produkter til mikroskopi) under www.microscopy-products.com. I EU skal den gældende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 overholdes.

Øvrige reagenser

Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 l
Varenr. 1.03999	Formaldehydopløsning min. 37% syrefri stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Varenr. 1.07164	Paraffin-pastiller størkningspkt. ca. 56-58°C til histologie	10 kg (4 x 2,5 kg)
Varenr. 1.08298	Xylen (isomerisk blanding) til histologi	4 l
Varenr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylenerstatning) til mikroskopi	5 l
Varenr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologi	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.00496
Vær opmærksom på den fareklassificering, der er trykt på etiketten, og oplysningerne i sikkerhedsdatabladet. Sikkerhedsdatabladet fås på hjemmesiden og ved forespørgsel. FORSIGTIG! Indeholder CMR-stoffer. Følg de pågældende sikkerhedsanvisninger, som findes i sikkerhedsdatabladet.

Produktets hovedkomponenter

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

Generel bemærkning

Hvis der under brugen af dette apparat eller som følge af dets brug opstår en alvorlig hændelse, skal dette meddeles producenten og / eller dennes autoriserede repræsentant og den nationale myndighed.

Litteratur

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: Farlig ved indtagelse, hudkontakt eller indånding.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.

Life science-afdelingen hos Merck drives under navnet MilliporeSigma i US og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany og/eller dennes tilknyttede selskaber. Alle rettigheder forbeholdes. Merck og Sigma-Aldrich er varemærker tilhørende Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere. Detaljerede oplysninger om varemærker kan findes via de offentligt tilgængelige ressourcer.

P301: + P312 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P302 + P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P304 + P340 + P312: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring til GIFTLINJEN/ læge i tilfælde af ubehag.
P308 + P313: VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.

Revisionshistorik

Version	Kommentar til modifikation
2024-Jul-01	Første version med introduktion af revisionshistorik

Se brugervejledningen

Producent

Varenummer

Partikode

Forsigtig: Se den medfølgende dokumentation

Skal bruges inden ÅÅÅÅ-MM-DD

Tilladt temperatur

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopija

Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9

(oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod



Namjena

Ova „Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 – (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju“ upotrebljava se za medicinsku dijagnozu ljudskih stanica i služi za histološko fiksiranje materijala uzorka ljudskog podrijetla.

Optimalna fiksacija u predanalitičkoj fazi histološkog procesa jedan je od najvažnijih preduvjeta za osiguranje statusa dobre očuvanosti dotičnog tkiva uključujući strukture i makromolekule sadržane u tkivu, te je stoga optimalna fiksacija nužna za omogućavanje precizne histopatološke analize uzorkovanog materijala. Uz ispravnu primjenu, ova otopina za fiksiranje je optimalno prikladna za tu svrhu.

Proizvod je 4%-tna otopina formaldehida spremna za uporabu, puferirana, pH 6,9 što odgovara takozvanoj „10%-tnoj otopini formalina“. Izraz „10%-otopina formalina“ je dobro poznati naziv koji se u histološkim krugovima koristi za 4%-tnu otopinu formaldehida u vodi. To ima svoje povijesne razloge.

Korištena zajedno s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima iz našeg portfelja, ta otopina u predanalitičkoj fazi histološkog procesa služi za očuvanje tkivnih struktura i makromolekula koje su od presudne važnosti u histopatološkim analizama.

Korištenje pomoćnih reagenasa iz našeg portfelja stvara uvjete koji ovlaštenim i kvalificiranim istraživačima omogućuju postavljanje ispravne dijagnoze na završetku dijagnostičkog procesa. U tom pogledu pomoćni IVD reagensi služe između ostalog za procesiranje materijala od humanih uzoraka (npr. fiksiranje, dekalificiranje, dehidriranje, pročišćavanje, uklapanje u parafin, završno uklapanje, mikroskopiranje, arhiviranje). Kada se koriste zajedno s odgovarajućim otopinama za bojenje, moguće je vizualizirati stanične strukture, koje su u suprotnom niskog kontrasta, a ovim pristupom stoga postaju dostupne pod optičkim mikroskopom. Možda će biti potrebni dodatni pregledi za postavljanje konačne dijagnoze.

Princip

Fiksacija uzorkovanog tkiva pomoću 4%-tne otopine formaldehida rezultira međusobnim umrežavanjem proteinskih struktura te stoga dovodi do stabilizacije tkiva i sprječavanja njegove autolize. Permeacija tkiva vodenom otopinom formalina odvija se pasivno, postupkom difuzije. Ovisno o veličina uzorka, ovaj proces može trajati nekoliko sati. Uzorkovani materijal mora se brzo fiksirati kako bi se očuvale strukture i makromolekule. Zato se mora paziti da je vrijeme prije uranjanja uzorka tkiva u otopinu za fiksiranje što je kraće moguće, a isto tako i vrijeme difuzije otopine u tkivo. Vrijeme difuzije može se skratiti na način da se smanji veličina uzorka tkiva na maksimalnu debljinu od 0,5 cm. Vrijeme difuzije može se još više skratiti fizikalnim mjerama (npr. zagrijavanjem na 37 °C). Ova puferirana 4 %-tna otopina formaldehida može se izravno upotrijebiti kao radna otopina.

Uzorak

Uzorak iz tkiva ili organa (histološki uzorci)

Reagensi

Kat. br.	Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml (u bocima širokog grla volumena 500 ml), 700 ml (u bocima širokog grla volumena 1 l), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
1.00496		

Priprema uzorka

Uzorkovanje mora provoditi kvalificirano osoblje.

Svi uzorci moraju se obraditi vrhunskom tehnologijom.

Svi uzorci moraju se jasno označiti.

Prilikom uzimanja uzoraka i njihove pripreme moraju se upotrebljavati prikladni instrumenti. Slijedite upute proizvođača za primjenu / upotrebu.

Postupak

Kad god je to moguće, uzorke tkiva potrebno je uroniti u otopinu za fiksiranje odmah nakon uzorkovanja. Omjer uzorka i otopine za fiksiranje treba biti 1:10 do 1:50, u svakom slučaju uzorak tkiva mora biti potpuno uronjen u otopinu za fiksiranje. Cijele organe je potrebno urezati ili disecirati. Rezovi trebaju imati maksimalnu debljinu od 1 cm.

Proces fiksiranja za male uzorke biopsije s veličinom u milimetarskom rasponu sigurno je završen nakon približno 1 sata. U slučaju velikih (debelih) uzoraka, proces fiksiranja može trajati do 24 sata.

Nakon fiksiranja prvo se ispire pod tekućom vodom iz slavine.

Nakon toga izvodi se dehidracija uzlaznim nizom alkohola.

Otklanjanje poteškoća

Nepotpuno fiksiranje tkiva

- Treba ponovno uzeti u obzir debljinu materijala u omjeru prema volumenu sredstva za fiksiranje. Optimalni rezultat fiksiranja s omjerom 1:10 – 1:50 tkiva prema sredstvu za fiksiranje.
- Treba uzeti u obzir isparavanje sredstva za fiksiranje. Budući da otopine formaldehida obično sadrže otapala (metanol, etanol), koncentracija sredstva za fiksiranje može varirati zbog učinaka isparavanja. To može utjecati na kvalitetu fiksiranja.

Taloženje soli u histološkoj obradi

- Kada se koristi formaldehid puferiran fosfatom, tada fiksirani uzorak tkiva u prvom koraku histološkog procesiranja treba doći u kontakt samo sa 70%-tnim etanolom, jer kontakt s alkoholom veće koncentracije (>70%) može rezultirati precipitacijom soli.

Tehničke napomene

Upotrebljavani mikroskop mora zadovoljavati preduvjete medicinskog dijagnostičkog laboratorija.

Prilikom upotrebe histoprocera slijedite upute za uporabu dobavljača sustava i softvera.

Dijagnostika

Dijagnoze smije donositi jedino ovlašteno i kvalificirano osoblje.

Potrebno je upotrebljavati valjanu nomenklaturu.

Ovo je pomoćni reagens koji u korištenju s drugim *in vitro* dijagnostičkim proizvodima poput otopina za bojenje, čini uzorkovani humani materijal dostupnim za dijagnostičke svrhe.

Potrebno je odabrati i implementirati dodatne testove sukladno prepoznatim metodama.

Potrebno je provesti odgovarajuće kontrole prilikom svake primjene da bi se izbjegli neispravni rezultati.

Skladištenje

Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 - (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju pohranite na temperaturi između +15 °C i +25 °C.

Rok uporabe

Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 - (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju može se upotrebljavati do navedenog roka trajanja.

Nakon prvog otvaranja boce, sadržaj se može upotrebljavati do navedenog roka uporabe ako je pohranjen na +15 °C do +25 °C.

Boce moraju biti čvrsto zatvorene u svakom trenutku.

Dodatne upute

Samo za profesionalnu uporabu.

Da bi se izbjegle pogreške, primjenu smije provoditi samo kvalificirano osoblje.

Potrebno je slijediti nacionalne smjernice za sigurnost na radu i osiguravanje kvalitete.

Zaštita od infekcije

Potrebno je poduzeti učinkovite mjere za zaštitu od infekcije sukladno smjernicama laboratorija.

Upute za odlaganje

Pakiranje se mora odložiti sukladno trenutnim smjernicama za odlaganje. Korištene otopine i otopine kojima je istekao rok uporabe moraju se odložiti kao poseban otpad sukladno lokalnim smjernicama. Informacije o odlaganju možete dobiti na broj poveznici „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Savjeti za odlaganje mikroskopskih proizvoda) na adresi www.microscopy-products.com. Unutar EU-a primjenjuje se trenutačno primjenjiva UREDBA (EZ) br. 1272/2008 o razvrstavanju, označavanju i pakiranju tvari i smjesa, o izmjeni i stavljanju izvan snage Direktive 67/548/EEZ i 1999/45/EZ i o izmjeni Uredbe (EZ) br. 1907/2006.

Pomoćni reagensi

Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. br. 1.03999	Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline stabilizirane s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. br. 1.07164	Parafin pastile točka skrućivanja od 56-58 °C agensa za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg)
Kat. br. 1.08298	Ksilen (izomerna smjesa) za histologiju	4 l
Kat. br. 1.09843	Neo-Clear™ (zamjena za ksilen) za mikroskopiju	5 l
Kat. br. 1.11609	Histosec™ pastile točke skrućivanja 56-58 °C, agens za uklapanje za histologiju	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Kat. br. 1.15161	Histosec™ pastile (bez DMSO-a) točke skrućivanja 56-58 °C, agensa za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.00496
Slijedite klasifikaciju rizika ispisanu na oznaci i informacije navedene na sigurnosno-tehničkom listu.
Sigurnosno-tehnički list dostupan je na web-mjestu i na zahtjev.
OPREZ! Sadržava CMR tvari. Pridržavajte se odgovarajućih uputa vezanih uz sigurnost navedenih u sigurnosno-tehničkom listu.

Glavne komponente proizvoda

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

Opća napomena

Ako se tijekom uporabe ovog uređaja ili zbog njegove uporabe dogodi ozbiljan štetni događaj, prijavite ga proizvođaču i / ili njegovom ovlaštenom zastupniku te nacionalnom nadležnom tijelu.

Književnost

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: Štetno ako se proguta ili ako se udiše.
H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350: Može uzrokovati rak.

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P301 + P312: AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P302 + P352: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode.
P304 + P340 + P312: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P308 + P313: U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/ pomoć liječnika.

Povijest revizija

Verzija	Komentar o izmjeni
2024-Jul-01	Izvorna verzija s uvodom u povijest revizija

Pročitajte upute za uporabu

Proizvođač

Kataloški broj

Kod serije

Oprez, pročitajte popratnu dokumentaciju

Upotrijebite do GGGG-MM-DD

Ograničenje temperature

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopia

Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9

(roztwór formaliny ok. 10%) do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD

Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Produkt „Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 – (roztwór formaliny ok. 10%) do histologii” jest wykorzystywany w procesie medycznej diagnostyki komórek ludzkich i służy do histologicznego utrwalania próbek pochodzenia ludzkiego.

Optymalne utrwalenie w fazie przedanalizy procesu histologicznego jest jednym z najważniejszych wymogów zapewniających dobry stan zachowania danej tkanki oraz zawartych w niej struktur i makrocząsteczek. W ten sposób umożliwiona jest precyzyjna analiza histopatologiczna próbki. W przypadku prawidłowego zastosowania roztwór utrwalający nadaje się optymalnie do tego celu.

Produkt jest gotowym do użycia, roztworem formaldehydu 4%, buforowanym, o wartości pH 6,9, co odpowiada tzw. „roztworowi formaliny 10%”. Pojęcie „roztwór formaliny 10%” jest dobrze znanym pojęciem stosowanym w kręgach histologicznych dla roztworów formaldehydu 4% w wodzie. Ma to podłoże historyczne.

Stosowany w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, w fazie przedanalizy procesu diagnostycznego służy do zachowania struktur tkankowych i makrocząsteczek, które mają decydujące znaczenie podczas analizy histopatologicznej.

Zastosowanie pomocniczych odczynników z naszej oferty stwarza warunki umożliwiające autoryzowanym i wykwalifikowanym badaczom postawienie prawidłowego rozpoznania po zakończeniu procesu diagnostycznego. W tym kontekście dodatkowe odczynniki IVD służą m.in. do przetwarzania próbek pobranych od ludzi (np. do utrwalania, odwadniania, oczyszczania, zatapiania w parafinie, mocowania, analizy mikroskopowej, archiwizacji). W przypadku stosowania w połączeniu z odpowiednimi roztworami barwiącymi umożliwia to wizualizację struktur komórkowych, które w przeciwnym razie są nisko kontrastowe. W ten sposób można je oceniać pod mikroskopem optycznym. Konieczne mogą być dalsze badania w celu postawienia ostatecznej diagnozy.

Zasada działania

Utrwalenie tkanki próbki roztworem formaldehydu 4% prowadzi do usieczenia struktur białkowych, tym samym do ustabilizowania tkanki i zapobiegania jej autolizie.

Nasiąkanie tkanki wodnym roztworem formaliny odbywa się pasywnie na drodze dyfuzji. W zależności od wielkości próbki proces ten może trwać kilka godzin. Materiał próbki należy szybko utrwalić w celu zachowania struktury i makrocząsteczek. Z tego powodu należy zadbać, aby czas przed zanurzeniem próbki tkanki w roztworze utrwalającym oraz czas dyfuzji były jak najkrótsze. Czas dyfuzji można skrócić poprzez zmniejszenie rozmiaru próbek tkanki do maksymalnej grubości 0,5 cm. Czas dyfuzji można skrócić jeszcze bardziej za pomocą środków fizycznych (np. ogrzanie do temperatury 37°C).

Ten buforowany roztwór formaldehydu 4% może być stosowany bezpośrednio jako roztwór roboczy.

Materiały do próbek

Próbki tkanek lub organów (próbki histologiczne)

Odczynniki

Nr kat. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml (w butelce 500 ml z szeroką szyjką), 700 ml (w butelce 1 l z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
--------------------	--	--

Przygotowywanie próbek

Próbki muszą być pobierane przez wykwalifikowany personel.

Wszystkie próbki muszą być przetwarzane z użyciem najnowocześniejszych technologii.

Wszystkie próbki muszą być wyraźnie oznaczone.

Do pobierania i przygotowywania próbek należy używać odpowiednich instrumentów. Postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi zastosowania / użytkowania.

Procedura

W miarę możliwości próbka tkanki powinna być zanurzona w roztworze utrwalającym (roztworze formaldehydu 4% lub 10%) niezwłocznie po jej pobraniu. Stosunek próbki do roztworu utrwalającego powinien wynosić od 1:10 do 1:50, w każdym razie próbka tkanki musi być całkowicie zanurzona w roztworze utrwalającym. Całe narządy należy naciąć lub pociąć. Grubość skrawków powinna wynosić maksymalnie 1 cm.

Proces utrwalania małych biopsji o rozmiarach milimetrycznych jest z pewnością zakończony po ok. 1 godzinie. W przypadku większych (grubszych) próbek proces utrwalania może trwać do 24 godzin.

Po utrwaleniu najpierw przemyć pod bieżącą wodą z kranu.

Następnie przeprowadzane jest odwodnienie w rosnącym szeregu alkoholowym.

Rozwiązywanie problemów

Niepełne utrwalenie tkanki

- Należy zmienić proporcje grubości próbki do objętości środka utrwalającego. Optymalne rezultaty utrwalania zapewnia stosunek tkanki do środka utrwalającego 1:10-1:50.
- Należy uwzględnić parowanie środka utrwalającego. Roztwory formaldehydu zazwyczaj zawierają rozpuszczalniki (metanol, etanol), dlatego stężenie środka utrwalającego może się zmniejszać z powodu parowania. Może to mieć wpływ na jakość utrwalania.

Wytrącanie soli podczas przetwarzania tkanek

- Jeśli stosowany jest formaldehyd zbuforowany fosforanem, na pierwszym etapie przetwarzania tkanek utrwalona próbka tkanki powinna mieć styczność tylko z etanolem 70%. Styczność z alkoholem o większym stężeniu (>70%) może prowadzić do wytrącenia się soli.

Uwagi techniczne

Używany mikroskop powinien spełniać wymogi laboratorium diagnostyki medycznej.

Podczas korzystania z procesorów tkanek należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta systemu i oprogramowania.

Diagnostyka

Diagnozy może stawiać wyłącznie odpowiednio upoważniony i wykwalifikowany personel.

Należy używać obowiązującego nazewnictwa.

Produkt ten jest odczynnikiem pomocniczym, który w przypadku stosowania w połączeniu z innymi produktami IVD, takimi jak roztwory barwiące, umożliwia ocenę próbek pobranych od ludzi do celów diagnostycznych. Należy wyznaczyć i przeprowadzić dalsze badania zgodnie z uznanymi metodami.

Podczas każdego zastosowania należy korzystać z materiałów kontrolnych w celu zweryfikowania wyników.

Przechowywanie

Przechowywać Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 – (roztwór formaliny ok. 10%) do histologii w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 – (roztwór formaliny ok. 10%) do histologii może być używany do upływu wskazanego terminu przydatności do użycia.

Po otwarciu butelki po raz pierwszy zawartość nadaje się do użycia do wskazanego terminu przydatności do użycia, jeżeli wyrób jest przechowywany w temperaturze od +15°C do +25°C.

Podczas przechowywania butelki powinny zawsze pozostawać szczelnie zamknięte.

Dodatkowe instrukcje

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

W celu uniknięcia błędów wyrobu powinien używać wyłącznie wykwalifikowany personel.

Należy przestrzegać krajowych wytycznych w zakresie bezpieczeństwa pracy i kontroli jakości.

Ochrona przed zakażeniem

Należy stosować skuteczne środki ochrony przed zakażeniami zgodnie z wytycznymi laboratoryjnymi.

Instrukcje dotyczące utylizacji

Opakowanie należy zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi usuwania odpadów. Zużyte roztwory i roztwory po terminie przydatności do użycia należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów specjalnych. Informacje dotyczące utylizacji można znaleźć, korzystając z łącza „Hints for Disposal of Microscopy Products” („Wskazówki dotyczące utylizacji produktów do mikroskopii”) w witrynie www.microscopy-products.com. Na terenie UE obowiązuje obecnie rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.

Odczynniki pomocnicze

Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Nr kat. 1.03999	Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów stabilizowany około 10% metanolem i węglanem wapnia do histologii	1 l, 2,5 l, 25 l
Nr kat. 1.07164	Parafina pastylki temperatura krzepnięcia około 56-58°C do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg)
Nr kat. 1.08298	Ksylene (mieszanina izomerów) do histologii	4 l
Nr kat. 1.09843	Neo-Clear™ (zamiennik ksylenu) do mikroskopii	5 l
Nr kat. 1.11609	Histosec™ pastylki temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Nr kat. 1.15161	Histosec™ pastylki (bez DMSO) temperatura krzepnięcia 56-58°C środek do zatapiania preparatów do histologii	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasyfikacja zagrożeń

Nr Kat. 1.00496
Należy stosować się do klasyfikacji zagrożeń wydrukowanej na etykiecie i informacji podanych w karcie charakterystyki substancji chemicznej. Karta charakterystyki substancji chemicznej jest dostępna w witrynie internetowej i na żądanie. UWAGA! Zawiera substancje CMR. Należy przestrzegać odpowiednich wskazówek bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

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

Uwaga ogólna

Jeśli podczas użytkowania tego urządzenia lub w wyniku jego użytkowania wystąpił poważny incydent, to należy zgłosić to producentowi i / lub jego upoważnionemu przedstawicielowi oraz organowi krajowemu.

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: Działa szkodliwie po połknięciu lub następstwie wdychania.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.

Działalność w segmencie Life Science firmy Merck odbywa się pod marką MilliporeSigma w USA i Kanadzie.
© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/lub jej spółki stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone. Merck i Sigma-Aldrich to znaki towarowe firmy Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Wszystkie inne znaki towarowe należą do ich właścicieli. Szczegółowe informacje na temat znaków towarowych są dostępne w publicznie dostępnych zasobach.

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P301 + P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P302 + P352: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
P304 + P340 + P312: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania, W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P308 + P313: W przypadku narażenia lub styczości: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Historia zmian

Wersja	Komentarz do modyfikacji
2024-Jul-01	Pierwsza wersja z wprowadzoną historią zmian

Zapoznać się z instrukcją użytkowania

Producent

Numer katalogowy

Kod partii

Uwaga: należy zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą.

Termin przydatności do użycia: RRRR-MM-DD

Ograniczenia termiczne

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700 **REF**
 1.00496.5000
 1.00496.8350
 1.00496.9010
 1.00496.9011

Microscopia

Solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Finalidade prevista

Esta "Solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 - (solução de formalina a cerca 10%) para histologia" é utilizada para diagnóstico médico de células humanas e serve para a fixação histológica do material de amostra de origem humana.

Uma fixação ideal na fase pré-analítica do processo histológico é uma das condições prévias mais importantes para assegurar o bom estado de conservação do tecido em questão e das estruturas e macromoléculas que contém e, assim, permitir uma análise histopatológica precisa do material da amostra. Quando utilizada corretamente, esta solução de fixação é ideal para este fim.

O produto é uma solução de formaldeído a 4% pronta a usar, tamponada, pH 6,9, correspondente a uma chamada "solução de formalina a 10%". O termo "solução de formalina a 10%" é um termo bem estabelecido utilizado em círculos histológicos para soluções de formaldeído a 4% em água. Isto tem razões históricas.

Utilizada em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portefólio, na fase pré-analítica do processo histológico, serve para preservar estruturas de tecido e macromoléculas, que são de importância decisiva nas análises histopatológicas.

A utilização dos reagentes auxiliares do nosso portefólio cria as condições que permitem aos investigadores autorizados e qualificados fazer um diagnóstico correto no final do processo de diagnóstico. A este respeito, os reagentes para DIV auxiliares servem, entre outros, para processar material de amostras humanas (por exemplo, fixação, descalcificação, desidratação, clarificação, envolvimento em parafina, montagem, microscopia, arquivo). Quando utilizados em conjunto com as soluções de coloração correspondentes, isto permite a visualização de estruturas celulares que, de outra forma, apresentam um baixo contraste, tornando-as, assim, avaliáveis ao microscópio ótico. Poderão ser necessários exames adicionais para alcançar um diagnóstico definitivo.

Princípio

A fixação do tecido da amostra utilizando uma solução de formaldeído a 4% resulta na ligação cruzada de estruturas proteicas, estabilizando assim o tecido e impedindo a sua autólise.

A permeação do tecido com a solução aquosa de formalina ocorre passivamente por difusão. Dependendo do tamanho da amostra, este processo pode durar várias horas. O material da amostra deve ser fixado rapidamente para preservar a estrutura e as macromoléculas. Por este motivo, é necessário ter cuidado para manter o tempo antes de a amostra de tecido ser mergulhada na solução de fixação, bem como o tempo de difusão o mais reduzido possível. O tempo de difusão pode ser encurtado reduzindo o tamanho das amostras de tecido para uma espessura máxima de 0,5 cm. O tempo de difusão pode ser ainda mais reduzido através de medidas físicas (por exemplo, através do aquecimento até 37 °C).

Esta solução de formaldeído a 4%, tamponada, pode ser utilizada diretamente como solução de trabalho.

Material da amostra

Amostra de tecido ou órgãos (amostras histológicas)

Reagentes

N.º de cat. 1.00496

Solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia

350 ml (em frasco de 500 ml com gargalo largo),
700 ml (em frasco de 1 l com gargalo largo), 5 l,
10 l, 10 l Titripac®

Preparação de amostras

A amostragem deve ser efetuada por pessoal qualificado.

Todas as amostras devem ser tratadas utilizando tecnologia de ponta.

Todas as amostras devem ser claramente rotuladas.

Devem ser utilizados instrumentos adequados para a colheita de amostras e a respetiva preparação. Seguir as instruções do fabricante para a aplicação/utilização.

Procedimento

Sempre que possível, a amostra de tecido deve ser imersa na solução de fixação imediatamente após a sua colheita. O rácio entre a amostra e a solução de fixação deve ser de 1:10 a 1:50; em qualquer caso, a amostra de tecido deve ser completamente imersa na solução de fixação. Os órgãos inteiros devem ser incisados ou dissecados. Os cortes devem ter uma espessura máxima de 1 cm.

O processo de fixação para pequenas amostras de biopsia no intervalo de milímetros está certamente concluído após cerca de 1 hora. No caso de amostras maiores (mais espessas), o processo de fixação pode durar até 24 horas.

Após a fixação, é primeiro lavada em água da torneira corrente.

Depois disso, a desidratação ocorre em séries de álcool ascendentes.

Resolução de problemas

Fixação incompleta do tecido

- A espessura do material em relação ao volume do fixador deve ser reconsiderada. Resultado de fixação ideal com uma proporção de 1:10 - 1:50 de tecido para fixador.
- A evaporação do fixador deve ser considerada. Como as soluções de formaldeído contêm frequentemente solventes (metanol, etanol), a concentração do fixador pode variar devido aos efeitos de evaporação. Isto pode influenciar a qualidade da fixação.

Precipitação de sais em processamento histológico

- Quando se utiliza formaldeído tamponado com fosfato, no primeiro passo de processamento histológico, a amostra de tecido fixo deve entrar em contacto apenas com etanol a 70%. O contacto com álcool de concentrações mais elevadas (> 70%) pode resultar na precipitação dos sais.

Notas técnicas

O microscópio utilizado deve cumprir os requisitos de um laboratório de diagnóstico médico.

Ao utilizar processadores histológicos, siga as instruções de utilização fornecidas pelo fornecedor do sistema e do software.

Diagnóstico

Os diagnósticos devem ser efetuados apenas por pessoal autorizado e qualificado.

Têm de ser utilizadas nomenclaturas válidas.

Este produto é um reagente auxiliar que, quando utilizado em conjunto com outros produtos de DIV, tais como soluções de coloração, permite avaliar o material das amostras humanas para fins de diagnóstico.

Devem ser selecionados e implementados testes adicionais de acordo com métodos reconhecidos.

Devem ser efetuados controlos adequados em cada aplicação, de forma a evitar um resultado incorreto.

Armazenamento

Conserva a solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina a cerca 10%) para histologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 - (solução de formalina a cerca 10%) para histologia pode ser utilizada até ao prazo de validade indicado.

Após a primeira abertura, o conteúdo pode ser utilizado até à data de validade indicada, quando conservado entre +15 °C e +25 °C.

Os frascos devem ser sempre mantidos bem fechados.

Instruções adicionais

Apenas para uso profissional.

Para evitar erros, a aplicação deve ser efetuada apenas por pessoal qualificado.

Devem ser seguidas as diretrizes nacionais para a segurança no trabalho e a garantia da qualidade.

Proteção contra infeções

Devem ser tomadas medidas eficazes para proteger contra infeções, em conformidade com as diretrizes laboratoriais.

Instruções para eliminação

A embalagem deve ser eliminada de acordo com as diretrizes de eliminação atuais.

As soluções usadas e as soluções cuja durabilidade tenha expirado devem ser eliminadas como resíduos especiais, de acordo com as diretrizes locais.

As informações sobre a eliminação podem ser obtidas através da ligação rápida "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Sugestões para a eliminação de produtos de microscopia) em www.microscopy-products.com.

Na UE, é aplicável o REGULAMENTO (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Reagentes auxiliares

N.º de cat.	1.00974	Etanol desnaturado com aprox. 1% de metiletilcetona para análise EMSURE®	1 l, 2,5 l
N.º de cat.	1.03999	Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia	1 l, 2,5 l, 25 l
N.º de cat.	1.07164	Parafina Pastilhas ponto de solidificação: 56-58 °C para a histologia	10 kg (4 × 2,5 kg)
N.º de cat.	1.08298	Xileno (mistura de isómeros) para histologia	4 l
N.º de cat.	1.09843	Neo-Clear™ (substituto de xileno) para microscopia	5 l
N.º de cat.	1.11609	Histosec™ pastillas ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
N.º de cat.	1.15161	Histosec™ pastilles (sem DMSO) ponto de solidificação 56-58 °C agente de inclusão para histologia	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Classificação de perigo

N.º de cat. 1.00496

Respeite a classificação de perigo impressa no rótulo e as informações fornecidas na ficha de dados de segurança.

A ficha de dados de segurança está disponível no website e mediante pedido.

ATENÇÃO! Contém substâncias CMR. Respeite as instruções de segurança correspondentes fornecidas na ficha de dados de segurança.

Componentes principais do produto

N.º de cat. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Observação geral

Se, durante a utilização deste dispositivo ou como resultado da utilização do mesmo, tiver ocorrido um incidente grave, comunique-o ao fabricante e/ou ao representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Bibliografia

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 se ingerido ou se inalado.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.

H350: Pode provocar câncer.

P202: Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.

P280: Use luvas protetoras/ roupas protetoras/ proteção para os olhos/ proteção para o rosto.

O sector Life Science da Merck opera como MilliporeSigma nos EUA e Canadá.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany e/ou as suas sociedades afiliadas. Todos os direitos reservados. Merck e Sigma-Aldrich são marcas comerciais da Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos seus respetivos proprietários. Para informações pormenorizadas em matéria de marcas comerciais consultar os recursos disponíveis ao público.

P301 + P312: EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P302 + P352: EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P304 + P340 + P312: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.

P308 + P313: EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Histórico de revisões

Versão	Comentário à modificação
2024-Jul-01	Versão inicial com a introdução do histórico de revisões



Consultar as instruções de utilização



Fabricante



Número de Catálogo



Código de lote



Atenção, consultar os documentos anexos.



Utilizar até AAAA-MM-DD



Limites de temperatura

Status: 2024-Jul-01



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Microscopy

Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор)

за ХИСТОЛОГИЯ

Само за професионална употреба

IVD

Медицинско изделие за *in vitro* диагностика

CE

Предназначение

Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология се използва за медицинска диагностика на човешки клетки с цел хистологично фиксиране на материал за проби от човешки произход.

Оптималното фиксиране в преданалитичната фаза на хистологичния процес е една от най-важните предпоставки за осигуряване на добър статус на запазване на въпросната тъкан и на структурите и макромолекулите, които съдържа, и по този начин за позволяване на прецизен хистопатологичен анализ на материала на пробата. Когато се използва правилно, този фиксиращ разтвор е оптимално подходящ за тази цел. Продуктът представлява готов за употреба 4% формалдехид разтвор, буфериран, pH 6,9, съответстващ на така наречения „10% формалинов разтвор“. Терминът „10% формалинов разтвор“ е утвърден термин, използван в хистологичните среди за 4% формалдехид разтвори във вода. За това има исторически причини.

Използван заедно с други продукти за *in vitro* диагностика от нашето портфолио в преданалитичната фаза на хистологичния процес служи за запазване на тъканни структури и макромолекули, които са от решаващо значение в хистопатологичните анализи.

Използването на помощните реактиви от нашето портфолио създава условия, позволяващи на оторизирани и квалифицирани патолози да поставят правилна диагноза в края на диагностичния процес. В това отношение спомагателните IVD реактиви служат *inter alia* за обработка на материал от човешки проби (напр. фиксиране, декалцифициране, дехидратиране, избистряне, влагане в парафин, включване в среда, микрокопиране, архивиране). Използването му заедно със съответните оцветяващи разтвори позволява визуализирането на иначе нискокон-трастни клетъчни структури, като по този начин дава възможност да бъдат оценени под оптичен микроскоп. За поставяне на окончателната диагноза може да са необходими допълнителни изследвания.

Принцип

Фиксирането на тъканната проба с помощта на 4% формалдехид разтвор води до кръстосано свързване на протеинови структури, като по този начин тъканта се стабилизира и се предотвратява нейната автолиза. Инфилтрацията на тъканта на водния формалинов разтвор става пасивно чрез дифузия. В зависимост от размера на пробата, този процес може да продължи няколко часа. Материалът на пробата трябва да се фиксира бързо, за да се запазят структурата и макромолекулите. Ето защо трябва да се внимава времето преди тъканната проба да бъде потопена във фиксиращия разтвор, както и времето на дифузия да са възможно най-кратки. Времето на дифузия може да се съкрати чрез намаляване на размера на тъканните проби до максимална дебелина от 0,5 cm. Времето на дифузия може да се съкрати допълнително посредством физически средства (например чрез нагряване до 37 °C). Формалдехид разтвор 4%, буфериран, може директно да се използва като работен разтвор.

Материал за проби

Проба от тъкан или органи (хистологични проби)

Реактиви

Кат. № 1.00496

Формалдехид разтвор 4%, буфериран,
pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор)
за хистология

350 ml (в 500-ml
шише с широко
гърло), 700 ml
(в 1-l шише с широко
гърло), 5 l, 10 l,
10 l Titripac®

Подготовка на пробите

Вземането на проби трябва да се извършва от квалифициран персонал. Всички проби трябва да се обработват с помощта на най-съвременна технология. Всички проби трябва да обозначат ясно посредством етикети. За вземането и подготовката на пробите трябва да се използват подходящи апарати. Следвайте инструкциите на производителя по отношение на приложението / употребата.

Процедура

Когато е възможно, тъканната проба трябва да се потопи във фиксиращия разтвор веднага след вземането ѝ. Съотношението на пробата към фиксиращия разтвор трябва да бъде 1:10 до 1:50, във всеки случай тъканната проба трябва да бъде напълно потопена във фиксиращия разтвор. Целите органи трябва да бъдат разрязани или дисектирани. Срезите трябва да са с максимална дебелина 1 cm.

Процесът на фиксиране за малки биопсични проби в милиметровия диапазон е със сигурност завършен след прил. 1 час. При по-големи (дебели) проби процесът на фиксиране може да продължи до 24 часа. След фиксирането първо се измива под течаща чешмяна вода. След това дехидратацията протича във възходяща последователност в спирт.

Отстраняване на проблеми

Непълно фиксиране на тъканта

- Дебелината на материала в съотношение с обема на фиксатора трябва да се преразгледа. Оптималният резултат от фиксирането е при съотношение 1:10 - 1:50 тъкан към фиксатор.
- Трябва да се вземе предвид изпаряването на фиксатора. Тъй като разтворите на формалдехид обикновено съдържат разтворители (метанол, етанол), концентрацията на фиксатора може да варира поради ефектите на изпаряване. Това може да повлияе на качеството на фиксиране.

Преципитация на соли при хистообработка

- Когато се използва фосфатно буфериран формалдехид, в първия етап на хистообработката фиксираната тъканна проба трябва да влезе в контакт само със 70% етанол, контактът със спирт с по-високи концентрации (> 70%) може да доведе до преципитация на солите.

Технически забележки

Използваният микроскоп трябва да отговаря на медико-диагностичните лабораторни изисквания. При използване на хистопроцесори трябва да се следват инструкциите за употреба, предоставени от доставчика на системата и софтуера.

Диагностика

Диагнозите трябва да се поставят само от оторизирани и квалифицирани специалисти. Необходимо е да се използват валидни номенклатури. Този продукт е помощен реактив, който, когато се използва заедно с други продукти за IVD, като оцветяващи разтвори, прави материал от човешки проби годен за оценка за диагностични цели. Необходимо е да се изберат и приложат допълнителни изследвания в съответствие с признатите методи. За да се избегнат неправилни резултати, е необходимо с всяко приложение да се извършва подходящ контрол.

Съхранение

Съхранявайте Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Формалдехид разтвор 4%, буфериран, pH 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология може да се използва до посочения срок на годност.

След първо отваряне съдържанието може да се използва до посочения срок на годност, ако се съхранява при температура от +15 °C до +25 °C.

Шишетата трябва винаги да се съхраняват плътно затворени.

Допълнителни инструкции

Само за професионална употреба.

За да се избегнат грешки, приложението трябва да се извършва само от квалифицирани специалисти. Необходимо е да се спазват националните насоки за безопасност при работа, както и за осигуряване на качеството.

Защита от инфекции

Необходимо е да се предприемат ефективни мерки за защита от инфекции съгласно указанията на лабораторията.

Указания за изхвърляне

Опаковката трябва да се изхвърля съгласно актуалните указания за изхвърляне. Използваните разтвори и разтворите, чийто срок на съхранение е изтекъл, трябва да се изхвърлят като специален отпадък съгласно местните указания. Информация относно изхвърлянето може да се намери на бързата връзка „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Съвети за изхвърляне на продукти за микроскопия) на адрес www.microscopy-products.com. В рамките на ЕС понастоящем важи приложимият Регламент (ЕО) № 1272/2008 относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на Директиви 67/548/ЕО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Помощни реактиви

Кат. № 1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон XЧ EMSURE®	1 l, 2,5 l
Кат. № 1.03999	Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизирани с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология	1 l, 2,5 l, 25 l
Кат. № 1.07164	Парафинови пастили точка на втвърдяване около 56-58 °C за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg)
Кат. № 1.08298	Ксилол (изомерна смес) за хистология	4 l
Кат. № 1.09843	Neo-Clear™ (заместител на ксилол) за микроскопия	5 l
Кат. № 1.11609	Histosec™ пастили точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Кат. № 1.15161	Histosec™ пастили (без DMSO) точка на втвърдяване 56-58 °C фиксатор за хистология	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Класификация на опасностите

Кат. № 1.00496
Моля, съблюдавайте класификацията на опасностите, отпечатана на етикета, както и информацията, дадена в информационния лист за безопасност. Информационният лист за безопасност е наличен на уебсайта, както и при поискване. **ВНИМАНИЕ!** Съдържа CMR субстанции. Моля, съблюдавайте съответните инструкции за безопасност, дадени в информационния лист за безопасност.

Основни компоненти на продукта

Кат. № 1.00496
CH₂O 40 g/l
M = 30,03 g/mol

Общи бележки

Ако по време на използване или в резултат на употреба на това изделие възникне сериозен инцидент, моля, докладвайте на производителя и/или на негов упълномощен представител, както и на съответния национален орган.

Използвана литература

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: Вреден при поглъщане или при вдишване.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.

Лифе Сциенце подразделение на Merck функционира като MilliporeSigma в САЩ и Канада.

© 2024 Merck KGaA, Дармшат, Германия и/или техните филиали. Всички права запазени. Merck и Sigma-Aldrich са търговски марки на Merck KGaA, Дармшат, Германия. Всички други търговски марки са притежание на съответните им собственици. Подробна информация за търговските марки може да се намери в публично достъпните източници.

P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P301 + P312: ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: при неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
P302 + P352: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
P304 + P340 + P312: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/ на лекар.
P308 + P313: ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/ помощ.

Хронология на редакциите

Версия	Коментар за модификацията
2024-Jul-01	Първоначална версия с въвеждането на хронология на редакциите



Вижте инструкциите за употреба



Производител



Каталожен номер



Код на партидата



Внимание! Вижте придружаващата документация



Използвайте до ГГГГ-ММ-ДД



Температурно ограничение

Status: 2024-Jul-01



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.00496.0700 **REF**
 1.00496.5000
 1.00496.8350
 1.00496.9010
 1.00496.9011

Mikroszkópia

Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra

Kizárólag szakember általi használatra

IVD

In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez a „Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) szövettani célokra” humán eredetű mintaanyagok szövettani fixálására szolgál a humángyógyászati sejtdiagnosztikában.

A szövettani folyamat preanalitikai fázisában az optimális fixálás az egyik legfontosabb előfeltétele annak, hogy jól megőrizzük az adott szövetet és a benne található struktúrákat és makromolekulákat, és így lehetővé váljon a mintaanyag pontos kórszövettani elemzése. Megfelelő használat esetén ez a fixáló oldat optimális megoldást jelent erre a célra.

Ez a termék egy használatra kész 4%-os formaldehidoldat, pufferolt, pH 6,9, amely megfelel az úgynevezett „10%-os formalinoldatnak”. A „10%-os formalinoldat” a szöveten területén bevett kifejezés a formaldehid 4%-os vizes oldataira. Ennek történeti okai vannak.

Portfóliónk más *in vitro* diagnosztikai termékeivel együtt használva a szöveti struktúrák és a makromolekulák megőrzését szolgálja a szövettani folyamat preanalitikai fázisában, amelyek döntő jelentőséggel bírnak a kórszövettani elemzések során.

A portfóliónkban lévő segédreagensek használata olyan körülményeket teremt, melyek lehetővé teszik, hogy az arra jogosult és szakképzett vizsgálók helyes diagnózist állítsanak fel a diagnosztikai folyamat végén. E tekintetben az IVD segédreagensek többek között a humán mintaanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékkoldatokkal együtt használt segédreagensek lehetővé teszik az olyan sejtes struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztzegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetőkké válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A mintaszövet fixálása 4%-os formaldehidoldattal keresztkötések kialakulását idézi elő a fehérjék szerkezetében, így stabilizálva a szövetet és megakadályozva annak autolízisét.

A vizes formalinoldat passzívan, diffúzióval járja át a szövetet. Ez a folyamat a minta méretétől függően több órát is igénybe vehet. A mintaanyagot gyorsan kell fixálni, hogy megőrizzük a struktúrát és a makromolekulákat. Ezért ügyelni kell rá, hogy a szövetmintát minél hamarabb alámerítsük a fixáló oldatban, és a diffúziós idő is a lehető legrövidebb legyen. A diffúziós idő lerövidíthető, ha a szövetminták méretét maximum 0,5 cm vastagságúra csökkentjük. A diffúziós idő tovább csökkenthető fizikai eljárásokkal (pl. 37 °C-ra melegítéssel).

Ez a Formaldehidoldat, 4%-os, pufferolt közvetlenül használható munkaidőként.

Mintaanyag

Szövet- vagy szervminták (szövettani minták)

Reagensek

Kat. sz. 1.00496

Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 350 ml (500 ml-es széles nyakú palackban), 700 ml (1 l-es széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Mintaelőkészítés

A mintavételt szakembernek kell elvégeznie.

Minden mintát a legkorszerűbb technikával kell kezelni.

Minden mintát egyértelműen kell felcímkézni.

A mintavételezéshez és a minták előkészítéséhez megfelelő eszközöket kell használni. Az alkalmazással/használatlalt kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

Eljárás

Ahol csak lehetséges, a szövetmintát a levétel után azonnal alá kell meríteni a fixáló oldatban. A minta és a fixáló oldat aránya 1:10 és 1:50 között legyen, a szövetmintát minden esetben teljesen alá kell meríteni a fixáló oldatban. A teljes szerveket be kell metszeni vagy fel kell boncolni. A metszetek legfeljebb 1 cm vastagságúak lehetnek.

A kisméretű, milliméteres biopsziából származó minták fixálási folyamata kb. 1 óra elteltével biztosan befejeződik. Nagyobb (vastagabb) minták esetén a fixálás folyamata 24 órát is igénybe vehet.

A fixálás után az első mosást folyó csapvízzel végzik.

Ezt követően a dehidratálást felszálló alkoholsorozattal végzik.

Hibaelhárítás

A szövet nem fixálódott teljesen

- Újra kell gondolni az anyag vastagságát a fixálószer térfogatához képest. Akkor érhető el optimális fixálási eredmény, ha a szövet és a fixálószer aránya 1:10 és 1:50 közötti.
- Gondolni kell a fixálószer esetleges párolgására. Mivel a formaldehid-oldatok általában oldószereket (metanol, etanol) tartalmaznak, ezért a fixálószer koncentrációja a párolgás miatt változó lehet. Ez befolyásolhatja a fixálás minőségét.

Sók kicsapódása a szövettani feldolgozás során

- Foszfáttal pufferolt formaldehid használata esetén az első szövettani feldolgozási lépésben a fixált szövetminta csak 70%-os etanollal érintkezhet, a magasabb koncentrációjú (>70%-os) alkohollal való érintkezés a sók kicsapódásához vezethet.

Műszaki megjegyzések

A használt mikroszkópnak meg kell felelnie az orvosi diagnosztikai laboratóriumok előírásainak.

Hisztoprocesszorok használatakor be kell tartani a rendszer és a szoftver forgalmazójától kapott használati útmutató utasításait.

Diagnosztika

A diagnosztizálást csak arra jogosult, szakképzett személy végezheti el. Az érvényes nomenklatúrát kell használni.

Ez a termék egy segédreagens, amely egyéb IVD termékekkel, például festékkoldatokkal együtt használva diagnosztikailag értékelhetővé tesz humán mintaanyagokat.

A további vizsgálatokat az elismert módszerek alapján kell kiválasztani és végrehajtani. Minden alkalmazásnál megfelelő kontrollokat kell használni a téves eredmények elkerülése érdekében.

Tárolás

A Formaldehidoldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (körülbelül 10%-os formalinoldat) szövettani célokra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Formaldehidoldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (körülbelül 10%-os formalinoldat) szövettani célokra a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palack tartalma az első felnyitást követően +15 °C és +25 °C közötti tárolás esetén a feltüntetett lejárati időig használható fel.

A palackokat mindig szorosan lezárva kell tartani.

További utasítások

Kizárólag szakember által használható.

A hibák elkerülése érdekében csak szakképzett személyek használhatják. Be kell tartani a nemzeti munkavédelmi és minőségbiztosítási előírásokat.

A fertőzések elleni védelem

A fertőzések megelőzése érdekében a laboratóriumi előírásoknak megfelelő, hatékony intézkedéseket kell alkalmazni.

Ártalmatlanítással kapcsolatos utasítások

A csomagolást az aktuális ártalmatlanítási útmutatók szerint kell ártalmatlanítani.

A felhasznált, illetve lejárt felhasználhatósági idejű oldatokat a speciális hulladékokra vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Az ártalmatlanítással kapcsolatos tájékoztatás megtalálható a „Hints for Disposal of Microscopy Products” (Mikroszkópiás vizsgálatokkal kapcsolatos termékek ártalmatlanítására vonatkozó tippek) gyorshivatkozás címen a www.microscopy-products.com weboldalon. Az EU-n belül a vonatkozó hatályos alkalmazandó rendelet a 67/548/EGK és az 1999/45/EK rendeleteket módosító és hatályon kívül helyező, valamint az (EK)

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. sz. 1.03999	Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes, kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva hisztológiai célra	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. sz. 1.07164	Paraffin pasztilla, dermedéspont kb. 56–58 °C, hisztológiai célra	10 kg (4 × 2,5 kg)
Kat. sz. 1.08298	Xylene (isomerikus elegy) szövettani célokra	4 l
Kat. sz. 1.09843	Neo-Clear™ (xilolhelyettesítő) mikroszkópiai célra	5 l
Kat. sz. 1.11609	Histosec™ pasztilla, dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. sz. 1.15161	Histosec™ pasztilla (DMSO nélkül), dermedéspont 56–58 °C, hisztológiai beágyazóanyag	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Veszélyességi osztályok

Kat. sz. 1.00496

Tanulmányozza át a címkén látható veszélyességi osztályokat és a biztonsági adatlapon található tájékoztatást.

A biztonsági adatlap a weboldalon érhető el, és kérésre is elküldjük.

VIGYÁZAT! CMR anyagokat tartalmaz. Tanulmányozza át a biztonsági adatlapon látható megfelelő biztonsági utasításokat.

A termék fő alkotóelemei

Kat. sz. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Általános megjegyzés

Ha jelen eszköz használata során vagy annak eredményeképp súlyos baleset következne be, akkor azt jelentse a gyártónak és/vagy a hivatalos képviselőének, illetve az adott ország hatóságának.

Irodalom

- 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: Lenyelve vagy belélegezve ártalmas.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350: Rákot okozhat.

P202: Ne használja addig, amíg az összes biztonsági óvintézkedést el nem olvasta és meg nem értette.

P280: Védőkesztyű/ védőruha/ szemvédő/ arcvédő/ hallásvédelem.

P301 + P312: LENYELÉS ESETÉN: Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P302 + P352: HA BŐRRE KERÜL: Lemosás le bő vízzel.

P304 + P340 + P312: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Rosszullét esetén forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P308 + P313: Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.

Felülvizsgálati előzmények

verzió	Módosítással kapcsolatos megjegyzé
2024-Jul-01	A Felülvizsgálati előzmények bevezetésével készült első változat

Lásd a használati utasítást

Gyártó:

Katalógusszám

Tételkód

Figyelem, olvassa el a mellékelt dokumentumokat

Felhasználható: ÉÉÉÉ-HH-NN

Hőmérsékleti határértékek

Status: 2024-Jul-01

1.00496.0700 **REF**
 1.00496.5000
 1.00496.8350
 1.00496.9010
 1.00496.9011

Mikroskopija

**4% formaldehīda šķīdums,
 buferēts, pH 6,9**
 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD *In vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce



Paredzētā lietošana

"4% formaldehīda šķīdumu, buferētu, pH 6,9 - (aptuveni 10% formalīna šķīdumu) histoloģijai" izmanto cilvēka medicīniskajā šūnu diagnostikā un tas kalpo cilvēka izcelsmes paraugu materiāla histoloģiskai fiksācijai.

Optimāla fiksācija histoloģiskā procesa pirmsanalītiskajā fāzē ir viens no svarīgākajiem priekšnoteikumiem, lai nodrošinātu attiecīgo audu un tajos esošo struktūru un makromolekulu labas saglabāšanas stāvokli un tādējādi ļautu veikt precīzu parauga materiāla histopatoloģisko analīzi. Pareizi lietojot, šis fiksācijas šķīdums ir optimāli piemērots šim nolūkam.

Produkts ir lietošanai gatavs 4% formaldehīda šķīdums, ar buferētu, pH 6,9, kas atbilst tā sauktajam "10% formalīna šķīdumam". Termins "10% formalīna šķīdums" ir vispāratzīts termins, ko histoloģiskajās aprindās lieto attiecībā uz 4% formaldehīda šķīdumiem ūdenī. Tam ir vēsturiski iemesli.

Lietojo kopā ar citiem *in vitro* diagnostikas produktiem no mūsu produktu klāsta, histoloģiskā procesa pirmsanalītiskajā fāzē tas kalpo audu struktūru un makromolekulu saglabāšanai, kam ir izšķiroša nozīme histopatoloģiskajās analīzēs.

Izmantojot mūsu piedāvājumā esošos palīgreaģentus, tiek radīti apstākļi, kas ļauj pilnvarotiem un kvalificētiem pētniekiem diagnostikas procesa beigās noteikt pareizu diagnozi. Tādējādi, IVD palīgreaģenti cita starpā kalpo no cilvēka iegūtu paraugu materiāla apstrādei (piemēram, fiksācijai, atkalģošanai, dehidratācijai, dzidrināšanai, parafīna iestrādāšanai, nostiprināšanai, mikroskopijai, arhivēšanai). Lietojot kopā ar attiecīgajiem krāsošanas šķīdumiem, tas ļauj vizualizēt šūnu struktūras, kurām citādi ir zems kontrasts, tādējādi padarot tās novērtējamas ar optisko mikroskopu. Lai noteiktu galīgo diagnozi, var būt nepieciešami papildu izmeklējumi.

Principis

Parauga audu fiksācija, izmantojot 4% formaldehīda šķīdumu, izraisa olbaltumvielu struktūru šķērssaišu veidošanos, tādējādi stabilizējot audus un novēršot to autolīzi. Formalīna ūdens šķīdums iesūcas audos pasīvi, difūzijas ceļā. Atkarībā no parauga izmēra šis process var ilgt vairākas stundas. Parauga materiāls ātri jāfiksē, lai saglabātu struktūru un makromolekulas. Tāpēc jā rūpējas, lai laiks pirms audu parauga iegremdēšanas fiksācijas šķīdumā, kā arī difūzijas laiks, būtu pēc iespējas īsāks. Difūzijas laiku var saīsināt, samazinot audu paraugu izmēru līdz maksimālajam biezumam 0,5 cm. Difūzijas laiku var vēl vairāk saīsināt ar fizikāliem pasākumiem (piemēram, sildot līdz 37 °C). Šo 4% buferēto formaldehīda šķīdumu var tieši izmantot kā darba šķīdumu.

Parauga materiāls

Audu vai orgānu paraugi (histoloģiskie paraugi)

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.00496

4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9
 (aptuveni 10% formalīna šķīdums)
 histoloģijai

350 ml (500 ml pudelē ar
 platu kakliņu), 700 ml (1 l
 pudelē ar platu kakliņu),
 5 l, 10 l, 10 l. Titripac®

Parauga sagatavošana:

Paraugu ņemšana jāveic kvalificētam personālam.

Visi paraugi jāapstrādā, izmantojot modernākās tehnoloģijas.

Visiem paraugiem jābūt skaidri marķētiem.

Paraugu ņemšanai un sagatavošanai jāizmanto piemēroti instrumenti.

Sekojoiet ražotāja norādījumiem par uzklāšanu / lietošanu.

Procedūra

Ja iespējams, audu paraugs jāiegremdē fiksācijas šķīdumā uzreiz pēc tā ņemšanas. Parauga un fiksācijas šķīduma attiecībai jābūt no 1:10 līdz 1:50, jebkurā gadījumā audu paraugam jābūt pilnībā iegremdētam fiksācijas šķīdumā. Orgānus vajadzētu sagriezt vai sadalīt visā pilnībā. Profilam jābūt ne biezākam par 1 cm.

Nelielu (milimetros mērāmu) biopsijas paraugu fiksācijas process noteikti ir pabeigts pēc aptuveni 1 stundas. Lielākiem (biezākiem) paraugiem fiksācijas process var ilgt līdz 24 stundām.

Pēc fiksācijas paraugu vispirms mazgā tekošā krāna ūdenī. Pēc tam notiek dehidratācija sērijā ar pieaugošu spirta pakāpi.

Problēmu novēršana

Nepilnīga audu fiksācija

- Jāpārskata materiāla biezuma attiecība pret fiksatīva tilpumu. Optimāls fiksācijas rezultāts, ja audu un fiksatīva attiecība ir 1:10 – 1:50.
- Jāņem vērā fiksatīva iztvaikošana. Tā kā formaldehīda šķīdumi parasti satur šķīdinātājus (metanolu, etanolu), fiksatīva koncentrācija var mainīties iztvaikošanas rezultātā. Tas var ietekmēt fiksācijas kvalitāti.

Sāļu nogulsnešanās histoapstrādē

- Ja izmanto formaldehīdu ar fosfātu buferšķīdumu, pirmajā histoapstrādes posmā fiksētajam audu paraugam jāsakaras tikai ar 70% etanolu, jo saskare ar augstākas koncentrācijas spirtu (> 70%) var izraisīt sāļu nogulsnešanos.

Tehniskās piezīmes

Izmantotajam mikroskopam jāatbilst medicīniskās diagnostikas laboratorijas prasībām.

Lietojo histoprocesorus, ievērojiet sistēmas un programmatūras piegādātāja sniegtos lietošanas norādījumus.

Diagnostika

Diagnozi drīkst veikt tikai pilnvarots un kvalificēts personāls.

Jāizmanto derīgas nomenklatūras.

Šis produkts ir palīgreaģents, kas, lietojot kopā ar citiem IVD produktiem, piemēram, krāsošanas šķīdumiem, padara cilvēka parauga materiālu vērtējamu diagnostikas vajadzībām.

Turpmākie testi jāizvēlas un jāveic saskaņā ar atzītām metodēm.

Lai izvairītos no nepareiza rezultāta, katru reizi jāveic atbilstošas pārbaudes.

Glabāšana

4% formaldehīda šķīdumu, buferētu, pH 6,9 – (aptuveni 10% formalīna šķīdumu) histoloģijai uzglabāt +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

4% formaldehīda šķīdumu, buferētu, pH 6,9 – (aptuveni 10% formalīna šķīdumu) histoloģijai var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam.

Pēc pudeles pirmās atvēršanas saturu var lietot līdz norādītajam derīguma termiņam, ja to uzglabā +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Pudeles vienmēr jāglabā cieši aizvērtas.

Papildu norādījumi

Tikai izpētes mērķiem.

Lai izvairītos no kļūdām, lietošanu drīkst veikt tikai kvalificēts personāls. Jāievēro valsts darba drošības un kvalitātes nodrošināšanas vadlīnijas.

Pamata aizsardzība pret infekcijām

Jāveic efektīvi pasākumi aizsardzībai pret infekciju saskaņā ar laboratorijas vadlīnijām.

Likvidēšanas norādījumi

Iepakojums jāiznīcina saskaņā ar spēkā esošajiem likvidēšanas norādījumiem.

Izlietotie šķīdumi un šķīdumi, kuru derīguma termiņš ir beidzies, jālikvidē kā īpaši atkritumi saskaņā ar vietējiem norādījumiem. Informāciju par likvidēšanu var iegūt ātrās saites sadaļā "Padomi mikroskopijas produktu likvidēšanai" vietnē www.microscopy-products.com. ES ir spēkā pašlaik piemērojamā REGULA (EK) Nr. 1272/2008 par vielu un maisījumu klasificēšanu, marķēšanu un iepakojšanu, ar ko groza un atceļ Direktīvas 67/548/EEK un 1999/45/EK un groza Regulu (EK) Nr. 1907/2006.

Palīgreaģenti

Atsauces Nr. 1.00974 Denaturēts etilspirts ar apm. 1% 1 l, 2,5 l
 metiletilketona
 analīzei EMSURE®

Atsauces Nr. 1.03999 Formaldehīda šķīdums min. 37%, kas 1 l, 2,5 l, 25 l
 nesatur skābes stabilizētāju, ar apm.
 10% metilspirta un kalcija karbonāta
 histoloģiskai izmeklēšanai

Atsauces Nr. 1.07164	Parafīna pastilas ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg)
Atsauces Nr. 1.08298	Ksilēns (izomēru maisījums) histoloģiskai izmeklēšanai	4 l
Atsauces Nr. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilēna aizvietotājs) mikroskopiskai izmeklēšanai	5 l
Atsauces Nr. 1.11609	Histosec™ pastilas ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Atsauces Nr. 1.15161	Histosec™ pastilas (bez DMSO) ar sacietēšanas punktu 56-58°C temperatūrā, ieguldīšanas līdzeklis histoloģiskai izmeklēšanai	10 kg (4 × 2,5 kg), 2 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.00496

Ievērojiet uz etiķetes norādīto bīstamības klasifikāciju un drošības datu lapā sniegto informāciju.

Drošības datu lapa ir pieejama tīmekļa vietnē un pēc pieprasījuma.
UZMANĪBU! Satur CMR vielas. Ievērojiet drošības datu lapā sniegtos drošības norādījumus.

Produkta galvenās sastāvdaļas

Atsauces Nr. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Vispārīgas piezīmes

Ja šīs ierīces lietošanas laikā vai tās lietošanas rezultātā ir noticis nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai tā pilnvarotajam pārstāvim un savas valsts iestādei.

Literatūra

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: Kaitīgs, ja norīts vai iekļūst elpceļos.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H350: Var izraisīt vēzi.

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P280: Izmantot aizsargcimdus/ aizsargapģērbu/ acu aizsargus/ sejas aizsargus.

P301 + P312: NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P302 + P352: SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.

P308 + P313: Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.

Pārskatījumu vēsture

Versija	Izmaiņu komentārs
2024-Jul-01	Sākotnējā versija ar pārskatījumu vēstures pievienošanu



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavaddokumentus



Izmantot līdz DD.MM.GGGG.



Temperatūras ierobežojumi

Status: 2024-Jul-01

ASV un Kanādā uzņēmums Merck uzņēmējdarbību, kas saistīta ar Life Science, veic kā uzņēmums MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Vācija un/vai tā meitasuzņēmumi. Visas tiesības aizsargātas. Merck un Sigma-Aldrich ir uzņēmuma Merck KGaA, Darmstadt, Vācija preču zīmes. Pārējās preču zīmes ir attiecīgo īpašnieku īpašums. Sīkāka informācija par preču zīmēm ir pieejama publiski pieejamos avotos.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00496.0700 **REF**
 1.00496.5000
 1.00496.8350
 1.00496.9010
 1.00496.9011

Mikroskopija

Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė



Numatytoji paskirtis

Šis Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos bakteriologinius ir histologinius tyrimus.

Optimali fiksacija ikianalitiname histologinio proceso etape yra viena iš svarbiausių išankstinių sąlygų, užtikrinančių gerą atitinkamo audinio ir jame esančių struktūrų bei makromolekulių išsaugojimo būklę ir taip leidžiančių atlikti tikslią histopatologinę mėginio medžiagos analizę. Tinkamai naudojamas šis fiksavimo tirpalas optimaliai tinka šiam tikslui.

Produktas yra paruoštas naudoti Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9, atitinkantis vadinamąjį 10 % formalino tirpalą. Terminas „10 % formalino tirpalas“ yra nusistovėjęs terminas, vartojamas histologiniuose sluoksniuose, kuriuo vadinami tirpalai, turintys 4 % formaldehido vandenyje. Tam yra istorinių priežasčių.

Naudojamas kartu su kitais *in vitro* diagnostikos produktais iš mūsų asortimento, histologinio proceso ikianalitiname etape jis padeda išsaugoti audinių struktūras ir makromolekules, kurios yra labai svarbios atliekant histopatologinius tyrimus.

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgalotiesiems ir kvalifikuotiems tyrėjams diagnostikos proceso pabaigoje suteikia galimybę nustatyti teisingą diagnozę. Šiuo požiūriu pagalbiniai reagentai diagnostikai *in vitro* (IVD), be kita ko, padeda apdoroti žmogaus kilmės tiriamąją medžiagą (pvz., ją fiksuoti, dekalcificuoti, dehidruoti, skaidrinti, įlieti į parafiną, padengti, mikroskopuoti, archyvuoti). Naudojant kartu su atitinkamais dažymo tirpalais, tai padeda vizualizuoti ląstelines struktūras, kurios kitais atvejais yra nepakankamai kontrastingos, taigi, jas tampa įmanoma įvertinti apžiūrint optiniu mikroskopu. Galutinei diagnozei nustatyti gali prireikti atlikti daugiau tyrimų.

Principas

Fiksuojant mėginio audinį 4 % formaldehido tirpalu, susikerta baltymų struktūros, todėl audinys stabilizuojamas ir išvengiama jo autolizės. Audinys į vandeninį formalino tirpalą prasiskverbia pasyviai, difuzijos būdu. Priklausomai nuo mėginio dydžio, šis procesas gali trukti kelias valandas. Mėginio medžiaga turi būti greitai fiksuojama, kad būtų išsaugota jos struktūra ir makromolekulės. Todėl reikia stengtis, kad laikas, kol audinio mėginys panardinamas į fiksuojamąjį tirpalą, ir difuzijos laikas būtų kuo trumpesnis. Difuzijos laiką galima sutrumpinti sumažinus audinio mėginių dydį iki ne didesnio kaip 0,5 cm storio. Difuzijos laiką galima dar labiau sutrumpinti fizinėmis priemonėmis (pvz., kaitinant iki 37 °C temperatūros). Šis 4 % formaldehido buferinis tirpalas gali būti tiesiogiai naudojamas kaip darbinis tirpalas.

Mėginio medžiaga

Audinių arba organų mėginiai (histologiniai)

Reagentai

Kat. Nr. 1.00496

Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9
 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai

350 ml (500 ml butelyje su plačiu kakleliu),
 700 ml (1 l butelyje su plačiu kakleliu), 5 l, 10 l,
 10 l „Titripac“™

Mėginio paruošimas

Mėginį turi paimti kvalifikuoti darbuotojai.

Visus mėginius reikia apdoroti naudojant pažangiausias technologijas.

Visi mėginiai turi būti aiškiai paženklinėti.

Mėginiams paimti ir jiems paruošti būtina naudoti tinkamus instrumentus. Vadovaukitės gamintojo pateiktomis taikymo ir naudojimo instrukcijomis.

Procedūra

Jei įmanoma, audinių mėginys turėtų būti panardinamas į fiksavimo tirpalą iš karto po jo paėmimo. Mėginio ir fiksuojamojo tirpalo santykis turi būti nuo 1:10 iki 1:50, bet kuriuo atveju audinio mėginys turi būti visiškai panardintas į fiksuojamąjį tirpalą. Visus organus reikia įpjauti arba išpjauti. Pjūviai turi būti ne storesni kaip 1 cm.

Mažų, milimetrinių biopsijų mėginių fiksavimo procesas baigiamas maždaug po 1 valandos. Jei mėginiai didesni (storesni), fiksavimo procesas gali trukti iki 24 valandų.

Po fiksavimo pirmiausia nuplaunama tekančiu vandentiekio vandeniu. Po to dehidratuojama didėjančiomis alkoholio koncentracijomis.

Trikdžių šalinimas

Nevisiškas audinio fiksavimas

- Reikėtų iš naujo apsvarstyti medžiagos storio ir fiksuojamojo tirpalo tūrio santykį. Optimalus fiksavimo rezultatas yra 1:10–1:50 audinio ir fiksuojamosios medžiagos santykis.
- Reikėtų atsižvelgti į fiksuojamojo tirpalo garavimą. Formaldehido tirpaluose paprastai būna tirpiklių (metanolio, etanolio), todėl fiksuojamojo tirpalo koncentracija gali kisti dėl garavimo poveikio. Tai gali turėti įtakos fiksavimo kokybei.

Druskų nusodinimas histologinio apdorojimo sistemoje

- Kai naudojamas fosfatais buferizuotas formaldehidas, pirmajame histologinio apdorojimo etape fiksuotas audinių mėginys turi liestis tik su 70 % etanoliumi, dėl sąlyčio su didesnės koncentracijos alkoholiu (> 70 %) gali nusėsti druskos.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudodami histologinio apdorojimo sistemas, vadovaukitės sistemos ir programinės įrangos tiekėjo pateiktomis instrukcijomis.

Diagnostika

Diagnozes gali nustatyti tik įgalioti ir kvalifikuoti darbuotojai.

Būtina naudoti galiojančias nomenklatūras.

Šis produktas – tai pagalbinis reagentas, kurį naudojant kartu su kitais IVD produktais, pvz., dažymo tirpalais, žmogaus mėginio medžiagą galima vertinti diagnostikos tikslais.

Laikantis pripažintų metodų būtina pasirinkti ir atlikti kitus tyrimus.

Siekiant išvengti klaidingų rezultatų, kiekvieną kartą naudojant produktą reikia imtis tinkamų kontrolės priemonių.

Laikymas

Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai, laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai gali būti naudojamas iki nurodytos tinkamumo naudoti datos.

Pirmą kartą atidarius, turinį galima naudoti iki nurodytos tinkamumo naudoti datos, jei jis laikomas nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Buteliukus visą laiką būtina laikyti sandariai uždarytus.

Papildomi nurodymai

Tik profesionaliam naudojimui.

Siekiant išvengti klaidų, produktą turi naudoti tik kvalifikuoti darbuotojai. Būtina laikytis šalyje taikomų darbo saugos ir kokybės užtikrinimo rekomendacijų.

Apsauga nuo infekcijos

Laikantis laboratorijos rekomendacijų būtina taikyti efektyvias apsaugos nuo infekcijų priemones.

Atliekų šalinimo nurodymai

Pakuotę reikia šalinti laikantis galiojančių šalinimo rekomendacijų. Panaudotus tirpalus ir tirpalus, kurių tinkamumo naudoti laikas baigėsi, reikia šalinti kaip specialiąsias atliekas laikantis vietos rekomendacijų. Informacijos apie šalinimą galima rasti svetainėje www.microscopy-products.com, paspaudus sparčiąją nuorodą „Hints for Disposal of Microscopy Products“ (Patarimai dėl mikroskopijai naudotų produktų šalinimo). Europos Sąjungoje šiuo metu taikomas Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo, iš dalies keičiantis ir panaikinantis direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiantis Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006.

Pagalbiniai reagentai

Kat. Nr.	1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. Nr.	1.03999	Formaldehido tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. Nr.	1.07164	Parafino pastilų kietėjimo temperatūra apie 56–58 °C histologiniams tyrimams	10 kg (4 × 2,5 kg)

Kat. Nr.	1.08298	Ksilenas (izomerinis mišinys) histologijai	4 l
Kat. Nr.	1.09843	Neo-Clear™ ksileno pakaitalas mikroskopijai	5 l
Kat. Nr.	1.11609	Histosec™ pastilių, kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. Nr.	1.15161	Histosec™ pastilių (be DMSO), kietėjimo temperatūra 56–58 °C, įterpimo medžiaga histologijai	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Pavojaus klasifikavimas

Kat. Nr. 1.00496

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija.

Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprašius.

ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykitės saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Bendroji pastaba

Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo įgaliotajam atstovui bei savo šalies institucijai.

Literatūra

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: Kenksminga prarijus arba įkvėpus.

H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.

H350: Gali sukelti vėžį.

P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

P301 + P312: PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P302 + P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

P304 + P340 + P312: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P308 + P313: Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.

Peržiūrų istorija

Versija	Pakeitimo komentaras
2024-Jul-01	Pradinė versija su peržiūrų istorijos išanga



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridėdamus dokumentus



Tinka iki: MMMM-mm-dd



Temperatūros ribos

Status: 2024-Jul-01

„Merck“ Life Science verslas JAV ir Kanadoje veikia pavadinimu „MilliporeSigma“.

© 2024 „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija ir (arba) jos filialai. Visos teisės saugomos. „Merck“ ir „Sigma-Aldrich“ yra „Merck KGaA“, Darmštatas, Vokietija, prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė. Išsamios informacijos apie prekių ženklus galima rasti viešai prieinamuose šaltiniuose.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00496.0700 **REF**
 1.00496.5000
 1.00496.8350
 1.00496.9010
 1.00496.9011

Mikroskopi

Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9

(ca. 10 % formalinløsning)
for histologi

Kun til profesjonell bruk

IVD In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr



Tiltenkt formål

Denne «formaldehydløsningen 4 %, bufret, pH 6,9 – (ca. 10 % formalinløsning) for histologi», brukes til humanmedisinsk cellediagnostikk og i histologisk fiksering av prøvemateriale av human opprinnelse.

En optimal fiksering i den preanalytiske fasen av den histologiske prosessen er en av de viktigste forutsetningene for å sikre god bevaringsstatus for det aktuelle vevet og de strukturer og makromolekyler det inneholder, og dermed muliggjøre en presis histopatologisk analyse av prøvematerialet. Ved korrekt bruk er denne fikseringsløsningen optimalt egnet for dette formålet.

Produktet er en bruksklar 4 % formaldehydløsning, bufret, pH 6,9, som tilsvarer en såkalt «formalinløsning 10 %». Begrepet «10 % formalinløsning» er et veletablert begrep som brukes i histologiske miljøer for løsninger av 4 % formaldehyd i vann. Dette har historiske grunner. Ved bruk sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje, vil den i den preanalytiske fasen av den histologiske prosessen bevare vevsstrukturer og makromolekyler, som er av avgjørende betydning i histopatologiske analyser.

Ved hjelp av hjelpereagensene fra porteføljen skaper vi forholdene som gjør det mulig for autoriserte og kvalifiserte utprøvere å fastsette en riktig diagnose på slutten av den diagnostiske prosessen. I denne forbindelse brukes ekstra IVD-reagenser blant annet til å behandle humant prøvemateriale (f.eks. fiksering, avkalking, dehydrering, klargjøring, parafininnstøping, montering, mikroskopi, arkivering). Ved bruk sammen med tilsvarende fargeløsninger gjør dette det mulig å visualisere cellulære strukturer som ellers er lave i kontrast, noe som dermed gjør dem evaluerbare under det optiske mikroskopet. Ytterligere undersøkelser kan være nødvendig for å stille en endelig diagnose.

Prinsipp

Fiksering av prøvevevet ved hjelp av 4 % formaldehydløsning resulterer i kryssbinding av proteinstrukturer, og det stabiliserer vevet og forhindrer autolyse.

Inntrengning i vevet av den vandige formalin løsningen skjer passivt ved diffusjon. Avhengig av størrelsen på prøven, kan denne prosessen vare i flere timer. Prøvematerialet må fikseres raskt for å bevare strukturen og makromolekyler. Det må derfor utvises forsiktighet for å holde tiden før vevsprøven senkes ned i fikseringsløsningen, samt holde diffusjonstiden så kort som mulig. Diffusjonstiden kan forkortes ved å redusere størrelsen på vevsprøvene til en maksimal tykkelse på 0,5 cm. Diffusjonstiden kan forkortes ytterligere ved fysiske tiltak (f.eks. ved oppvarming til 37 °C).

Denne formaldehydløsningen 4 %, bufret, kan brukes direkte som arbeidsløsning.

Prøvemateriale

Prøve fra vev eller organer (histologiske prøver)

Reagenser

Kat.nr. 1.00496

Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9
(ca. 10 % formalinløsning)
for histologi

350 ml (i 500 ml-flaske med vid hals), 700 ml (i 1 l-flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Klargjøring av prøver

Prøvetakingen skal utføres av kvalifisert personell.

Alle prøver skal behandles ved hjelp av toppmoderne teknologi.

Alle prøver skal være tydelig merket.

Egnede instrumenter skal brukes til prøvetaking og klargjøring. Følg produsentens instruksjoner for applikasjon/bruk.

Fremgangsmåte

Dersom det er mulig, bør vevsprøven senkes i festeløsningen umiddelbart etter at den er tatt. Forholdet mellom prøvelegemet og festeløsningen bør være 1 : 10 til 1 : 50, og vevsprøven må uansett senkes helt ned i fikseringsløsningen. Hele organer skal skjæres opp eller dissekeres. Snittene skal ha en maksimal tykkelse på 1 cm.

Fikseringsprosessen for små biopsiprøver i millimeterområdet er sikkert fullført etter ca. 1 time. Ved større (tykkere) prøver kan fikseringsprosessen vare i opptil 24 timer.

Etter fikseringen, vask først i rennende vann fra springen.

Etter det skjer dehydrering i stigende alkoholserier.

Feilsøking

Ufullstendig fiksering av vevet

- Tykkelsen på materialet i forhold til volumet av fikseringsmiddelet bør vurderes. Optimalt fikseringsresultat med et forhold på 1 : 10 – 1 : 50 av vev til fiksering.
- Fordampning av fikseringsmiddelet bør vurderes. Siden formaldehydløsninger vanligvis inneholder løsemidler (metanol, etanol), kan konsentrasjonen av fikseringsmiddelet variere på grunn av fordampningseffekter. Dette kan påvirke kvaliteten på fiksering.

Utfelling av salter i histoprosessering

- Ved bruk av fosfatbufret formaldehyd skal det i det første histoprosesseringstrinnet kun komme i kontakt med 70 % etanol. Kontakt med alkohol med høyere konsentrasjoner (> 70 %) kan føre til utfelling av saltene.

Tekniske notater

Mikroskopet som brukes, skal oppfylle kravene til et medisinsk diagnostisk laboratorium.

Ved bruk av histoprosessorer, følg bruksanvisningen som leveres av leverandøren av systemet og programvaren.

Diagnostikk

Diagnoser skal kun stilles av autorisert og kvalifisert personell.

Det må brukes gyldige nomenklaturer.

Dette produktet er en hjelpereagens som, når det brukes sammen med andre IVD-produkter, for eksempel fargeløsninger, gjør at humant prøvemateriale kan vurderes for diagnostiske formål.

Ytterligere tester må velges og gjennomføres i henhold til anerkjente metoder.

Passende kontroller bør utføres med hver applikasjon for å unngå feil resultat.

Oppbevaring

Oppbevar formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Formaldehydløsningen 4 %, bufret, pH 6,9 – (ca. 10 % formalinløsning) for histologi kan brukes frem til oppgitt utløpsdato.

Etter første åpning kan innholdet brukes frem til angitt utløpsdato ved oppbevaring fra +15 til +25 °C.

Flaskene må til enhver tid holdes tett lukket.

Ytterligere instruksjoner

Kun til profesjonell bruk.

For å unngå feil må applikasjon kun utføres av kvalifisert personell. Nasjonale retningslinjer for arbeidssikkerhet og kvalitetssikring skal følges.

Beskyttelse mot infeksjon

Effektive tiltak må iverksettes for å beskytte mot infeksjon i tråd med laboratoriets retningslinjer.

Instruksjoner for avfallshåndtering

Pakken må kastes i henhold til gjeldende retningslinjer for avfallshåndtering.

Brukte løsninger og løsninger som er gått ut på dato, skal kastes som spesialavfall i henhold til lokale retningslinjer. Informasjon om avfallshåndtering kan fås under hurtiglenken «Hints for Disposal of Microscopy Products» på www.microscopy-products.com. I EU får gjeldende FORORDNING (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 anvendelse.

Hjelpereagenser

Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat.nr. 1.03999	Formaldehydløsning min. 37 % syrefri stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat.nr. 1.07164	Parafinpastiller størkningspunkt ved ca. 56–58 °C for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg)
Kat.nr. 1.08298	Xylen (isomer blanding) for histologi	4 l
Kat.nr. 1.09843	Neo-Clear™ (xylensubstitutt) for mikroskopi	5 l
Kat.nr. 1.11609	Histosec™-pastiller størkningspunkt 56–58 °C, innstøpningsmiddel for histologi	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat.nr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uten DMSO), størkningspunkt 56–58 °C, innkapslingsmiddel for histologi	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Fareklassifisering

Kat.nr. 1.00496

Vær oppmerksom på fareklassifiseringen som er trykt på etiketten, og informasjonen som er gitt i sikkerhetsdatabladet.

Sikkerhetsdatabladet er tilgjengelig på nettstedet og på forespørsel.

FORSIKTIG! Inneholder CMR-stoffer. Følg de tilsvarende sikkerhetsinstruksjonene i sikkerhetsdatabladet.

Hovedkomponentene i produktet

Kat.nr. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Generell merknad

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse under bruk av dette utstyret eller som følge av bruk, skal du rapportere det til produsenten og/eller den autoriserte representanten og til den nasjonale myndigheten.

Litteratur

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, uZv, 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: Farlig ved svelging eller innånding.

H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.

H350: Kan forårsake kreft.

P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.

P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.

P301 + P312: VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P302 + P352: VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.

P304 + P340 + P312: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.

P308 + P313: Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Revisjonshistorikk

Versjon	Endringskommentar
2024-Jul-01	Opprinnelig versjon med innføring av revisjonshistorikk



Se bruksanvisning



Produsent



Katalognummer



Partikode



Forsiktig, se medfølgende dokumenter



Brukes innen
ÅÅÅÅ-MM-DD



Temperaturbegrensning

Status: 2024-Jul-01

Life Science-virksomheten til Merck drives under navnet MilliporeSigma i USA og Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland og/eller deres samarbeidspartnere. Med enerett. Merck og Sigma-Aldrich er varemerker for Merck KGaA, Darmstadt, Tyskland. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere. Detaljert informasjon om varemerker er tilgjengelig via offentlig tilgjengelige ressurser.



Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopia

Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9

(asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu

Len na profesionálne použitie

IVD

Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

„Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu“ sa používa na zdravotnícku diagnostiku ľudských buniek a slúži na histologickú fixáciu materiálu vzoriek ľudského pôvodu.

Optimálna fixácia v predanalytickej fáze histologického procesu je jedným z najdôležitejších predpokladov na zabezpečenie dobrého stavu uchovania predmetného tkaniva a štruktúr a makromolekúl, ktoré obsahuje, a tým na umožnenie presnej histopatologickej analýzy materiálu vzorky. Pri správnom použití je tento fixačný roztok optimálne vhodný na tento účel.

Tento výrobok je 4 % roztok formaldehydu pripravený na použitie, pufrovaný, pH 6,9, zodpovedajúci tzv. „10 % formalínovému roztoku“. Pojem „10 % formalínový roztok“ je zaužívaný pojem používaný v histologických kruhoch pre roztoky 4 % formaldehydu vo vode. Má to historické dôvody.

Pri použití v spojitosti s ďalšími diagnostickými výrobkami *in vitro* z nášho portfólia v predanalytickej fáze histologického procesu slúži na uchovanie štruktúr a makromolekúl tkaniva, ktoré majú rozhodujúci význam pri histopatologických analýzach.

Použitie pomocných reagensí z nášho portfólia vytvára podmienky, ktoré umožňujú oprávneným a kvalifikovaným lekárom stanoviť správnu diagnózu na konci diagnostického procesu. V tejto súvislosti pomocné IVD reagentie slúžia okrem iného na spracovanie materiálu ľudských vzoriek (napr. fixácia, dekalifikácia, dehydratácia, klarifikácia, naloženie do parafrínu, pridanie na sklíčko, pozorovanie mikroskopom, archivácia). Pri použití spolu s príslušnými farbivami roztokmi, reagentie umožňujú vizualizáciu bunkových štruktúr, ktoré sú inak málo kontrastné, a umožňujú tak ich hodnotenie pod optickým mikroskopom. Na stanovenie definitívnej diagnózy môžu byť potrebné ďalšie vyšetrenia.

Princíp

Výsledkom fixácie vzorky tkaniva pomocou 4 % roztoku formaldehydu je zosieťovanie proteínových štruktúr, teda stabilizácia tkaniva a zamedzenie jeho autolýzy.

Permeácia tkaniva vodným formalínovým roztokom prebieha pasívne difúziou. V závislosti od veľkosti vzorky môže tento proces trvať niekoľko hodín. Materiál vzorky musí byť fixovaný rýchlo, aby sa uchovala štruktúra aj makromolekuly. Preto je potrebné dbať na to, aby bol čas pred ponorením vzorky tkaniva do fixačného roztoku, ako aj čas difúzie čo najkratší. Čas difúzie je možné skrátiť zmenšením veľkosti vzoriek tkaniva na hrúbku maximálne 0,5 cm. Čas difúzie je ešte ďalej možné skrátiť fyzikálnymi opatreniami (napr. ohriatím na 37 °C).

Tento 4 % roztok formaldehydu, pufrovaný, sa môže používať priamo ako pracovný roztok.

Materiál vzorky

Vzorka z tkaniva alebo orgánov (histologické vzorky)

Reagentie

Kat. č. 1.00496

Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (pribl. 10 % formalínový roztok) na histológiu

350 ml (v 500 ml fľaši so širokým hrdlom), 700 ml (v 1 l fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®

Príprava vzorky

Výber vzoriek musí vykonávať kvalifikovaný personál.

Všetky vzorky musia byť spracované pomocou najmodernejšej technológie.

Všetky vzorky musia byť jasne označené.

Na odber vzoriek a ich prípravu sa musia používať vhodné nástroje. Pri aplikácii/používaní postupujte podľa pokynov výrobcu.

Postup

Ak je to možné, vzorka tkaniva sa má ponoriť do fixačného roztoku ihneď po jej odobratí. Pomer vzorky k fixačnému roztoku má byť 1 : 10 až 1 : 50, v každom prípade musí byť vzorka úplne ponorená do fixačného roztoku. Celé orgány treba rozrezať. Rezy majú mať hrúbku maximálne 1 cm.

Proces fixácie malých biopsických vzoriek v milimetrovom rozsahu sa zaručene ukončí po pribl. 1 hodine. V prípade väčších (hrubších) vzoriek môže proces fixácie trvať až 24 hodín.

Po fixácii sa najskôr umyje pod tečúcou vodou z vodovodu. Potom prebehne dehydratácia vo vzostupnej sérii alkoholu.

Riešenie problémov

Neúplná fixácia tkaniva

- Je potrebné prehodnotiť hrúbku materiálu v pomere k objemu fixačného prostriedku. Optimálny výsledok fixácie je pri pomere 1 : 10 – 1 : 50 tkaniva k fixačnému prostriedku.
- Je potrebné prehodnotiť odparovanie fixačného prostriedku. Keďže roztoky formaldehydu bežne obsahujú rozpúšťadlá (metanol, etanol), koncentrácia fixačného prostriedku sa môže v dôsledku účinkov odparovania líšiť. Môže to ovplyvňovať kvalitu fixácie.

Zrážanie solí pri histologickom spracovaní

- Ak sa použije fosfátom pufrovaný formaldehyd, v prvom kroku histologického spracovania sa má fixovaná vzorka tkaniva dostať do kontaktu iba so 70 % etanolom. Kontakt s alkoholom s vyššou koncentráciou (> 70 %) môže viesť k zrážaniu solí.

Technické poznámky

Použitý mikroskop má spĺňať požiadavky zdravotníckeho diagnostického laboratória.

Pri používaní histoprocessorov postupujte podľa návodu na použitie, ktorý poskytol dodávateľ systému a softvéru.

Diagnostika

Diagnostiku smie vykonávať len oprávnený a kvalifikovaný personál.

Musia sa používať platné nomenklatúry.

Tento výrobok je pomocná reagentia, ktorá pri použití spolu s ostatnými výrobkami IVD, ako sú farbivé roztoky, umožňuje hodnotiť materiál ľudských vzoriek na diagnostické účely.

Ďalšie testy sa musia vybrať a vykonať podľa uznávaných metód.

Pri každej aplikácii treba vykonať vhodné kontroly, aby sa predišlo nesprávnym výsledkom.

Skladovanie

Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (pribl. 10 % formalínový roztok) pre histológiu skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu sa môže používať do uvedeného dátumu expirácie.

Po prvom otvorení sa obsah môže používať do uvedeného dátumu expirácie, ak sa skladuje pri teplote +15 °C až +25 °C.

Fľaše musia byť vždy tesne uzavreté.

Ďalšie pokyny

Len na profesionálne použitie.

Aby sa predišlo chybám, aplikáciu smie vykonávať len kvalifikovaný personál.

Musia sa dodržiavať štátne smernice pre bezpečnosť práce a zabezpečenie kvality.

Ochrana pred infekciou

Musia sa prijať účinné opatrenia na ochranu pred infekciami, ktoré sú v súlade s laboratórnymi usmerneniami.

Pokyny na likvidáciu

Obal sa musí zlikvidovať v súlade s aktuálnymi pokynmi na likvidáciu.

Použitý roztoky a roztoky, ktoré sú po dobe skladovateľnosti, sa musia zlikvidovať ako špeciálny odpad v súlade s miestnymi smernicami.

Informácie o likvidácii nájdete v rýchlom prepojení „Rady pre likvidáciu výrobkov z oblasti mikroskopie“ na webovej lokalite www.microscopy-products.com. V rámci EÚ platí v súčasnosti platné NARIADENIE (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, ktorým sa menia a rušia smernice 67/548/EHS a 1999/45/ES, a ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1907/2006.

Pomocné reagencie

Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. č.	1.03999	Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez ky-seliny, stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. č.	1.07164	Parafrínové pastilky teplota tuhnutia asi 56 – 58 °C pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg)
Kat. č.	1.08298	Xylén (zmes izomérov) pre histológiu	4 l
Kat. č.	1.09843	Neo-Clear™ (náhrada xylénu) pre mikroskopiu	5 l
Kat. č.	1.11609	Histosec™ pastilky bod tuhnutia 56 - 58°C, zalievacie činid-lo pre histológiu	1 kg, 10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg
Kat. č.	1.15161	Pastilky Histosec™ (bez DMSO) teplota tuhnutia 56 - 58 °C, zalievacie médium pre histológiu	10 kg (4 × 2,5 kg), 25 kg

Klasifikácia nebezpečnosti

Kat. č. 1.00496

Riadte sa klasifikáciou nebezpečnosti vytlačenou na etikete a informáciami uvedenými na karte bezpečnostných údajov.

Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na webovej lokalite a na požiadanie.

POZOR! Obsahuje látky CMR (karcinogénne, mutagénne a toxické pre reprodukciu). Dodržiavajte príslušné bezpečnostné pokyny uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Hlavné zložky výrobku

Kat. č. 1.00496

CH₂O 40 g/l

M = 30,03 g/mol

Všeobecná poznámka

Ak sa počas používania tejto pomôcky alebo v dôsledku jej používania vyskytne závažná nehoda, nahláste ju výrobcovi alebo jeho autorizovanému zástupcovi a štátnemu orgánu.

Literatúra

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: Zdraviu škodlivý pri požití alebo vdýchnutí.

H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.

H350: Môže spôsobiť rakovinu.

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.

P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.

P301 + P312: PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P302 + P352: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.

P304 + P340 + P312: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.

P308 + P313: Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/ starostlivosť.

História revízií

Verzia	Poznámka k úprave
2024-Jul-01	Prvá verzia s uvedením časti História revízií

Prečítajte si návod na použitie

Výrobca

Katalógové číslo

Kód dávky

Pozor, prečítajte si sprievodné dokumenty

Použitie do RRRR-MM-DD

Obmedzenie teploty

Status: 2024-Jul-01

Life Science spoločnosť Merckpôsobí v USA a Kanade pod názvom MilliporeSigma.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko a/alebo jej pobočky. Všetky práva vyhradené. Merck a Sigma-Aldrich sú ochranné známky spoločnosti Merck KGaA, Darmstadt, Nemecko. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov. Detailné informácie o ochranných známkach sú k dispozícii z verejne dostupných zdrojov.

 Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com



1.00496.0700
1.00496.5000
1.00496.8350
1.00496.9010
1.00496.9011

REF

Mikroskopi

Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9

(yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD

İn Vitro Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz

CE

Kullanım amacı

Bu "Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için" ürünü, insan-tıbbi hücre tanısında kullanılır ve insan kaynaklı numune materyalinin histolojik olarak fiksasyonunu sağlar.

Histolojik sürecin ön analiz aşamasında optimal bir fiksasyon, söz konusu dokunun ve içerdiği yapılar ile makromoleküllerin iyi bir şekilde korunmasını sağlamak ve böylece numune materyalinin hassas bir histopatolojik analizini mümkün kılmak için en önemli ön koşullardan biridir. Bu sabitleme çözeltisi doğru kullanıldığında bu amaca en uygun seçenektir.

Ürün, "%10 formalin çözeltisi" olarak adlandırılan, tamponlu, pH değeri 6,9 olan kullanıma hazır %4 formaldehit çözeltisidir. "%10 formalin çözeltisi" terimi, histolojik çevrelerde sudaki %4 formaldehit çözeltileri için kullanılan köklü bir terimdir. Bunun da tarihsel nedenleri vardır.

Portföyümüzdeki diğer *in vitro* tanı amaçlı ürünlerle birlikte kullanıldığında histolojik sürecin ön analiz aşamasında, histopatolojik analizlerde belirleyici önem taşıyan doku yapılarının ve makromoleküllerin korunmasını sağlar.

Portföyümüzdeki yardımcı reaktiflerin kullanılması, yetkili ve kalifiye araştırmacıların tanılama sürecinin sonunda doğru tanıyı koymasını sağlayan koşulları oluşturur. Bu bağlamda yardımcı IVD reaktifleri insan örnek materyalinin işlenmesini sağlar (ör. sabitleme, dekalsifikasyon, dehidrasyon, berraklaştırma, parafine gömme, yerleştirme, mikroskopik inceleme, arşivleme). İlgili boyama yöntemleriyle kullanıldığında bu, normalde kontrastı düşük olan hücresel yapıların görselleştirilmesini sağlar ve optik mikroskop altında değerlendirilmesine imkan tanır. Kesin bir tanıya ulaşmak için daha fazla inceleme yapılması gerekebilir.

Çalışma İlkesi

Numune dokusunun, %4 formaldehit çözeltisi kullanılarak sabitlenmesi, protein yapılarının çapraz bağlanmasına neden olarak doku stabilizasyonu sağlar ve otolizi önler.

Dokunun, sulu formalin çözeltisine nüfuz etmesi pasif olarak difüzyon yoluyla gerçekleşir. Numunenin boyutuna bağlı olarak bu işlem birkaç saat sürebilir. Numune materyali, yapıyı ve makromolekülleri korumak için hızlı bir şekilde sabitlenmelidir. Bu nedenle doku numunesinin sabitleme çözeltisine daldırılmasından önceki sürenin yanı sıra difüzyon süresinin de mümkün olduğu kadar kısa tutulmasına özen gösterilmelidir. Doku numunelerinin boyutu maksimum 0,5 cm kalınlığa düşürülerek difüzyon süresi kısaltılabilir. Difüzyon süresi fiziksel önlemlerle (ör. 37°C'ye ısıtarak) daha da kısaltılabilir.

Bu tamponlu %4 formaldehit çözeltisi, doğrudan çalışma çözeltisi olarak kullanılabilir.

Numune materyali

Doku veya organlardan alınan numune (histolojik numuneler)

Reaktifler

Kat. No. 1.00496

Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için

350 ml (geniş boyunlu 500 ml'lik bir şişede),
700 ml (geniş boyunlu 1 l'lik bir şişede), 5 l, 10 l,
10 l Titripac®

Numune hazırlığı

Numune alımı, kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmelidir.

Tüm numuneler son teknoloji kullanılarak işlenmelidir.

Tüm numuneler net bir şekilde etiketlenmelidir.

Numunelerin alınması ve hazırlanması için uygun cihazlar kullanılmalıdır.

Uygulama/kullanım için üreticinin talimatlarına uyun.

Prosedür

Doku numunesi, mümkünse alındıktan hemen sonra sabitleme çözeltisine daldırılmalıdır. Numunenin sabitleme çözeltisine oranı 1:10 ila 1:50 olmalıdır. Her durumda, doku numunesi sabitleme çözeltisine tamamen daldırılmalıdır. Tüm organlar kesilmeli veya parçalara ayrılmalıdır. Kesitler maksimum 1 cm kalınlığında olmalıdır.

Milimetre aralığındaki küçük biyopsi numunelerinin tespit işlemi yaklaşık 1 saat sonra tamamlanır. Daha büyük (daha kalın) numuneler söz konusu olduğunda sabitleme işlemi 24 saate kadar sürebilir.

Sabitlenme işleminden sonra ilk önce akan musluk suyuyla yıkama yapılır. Ardından, artan alkol serisinde dehidrasyon gerçekleşir.

Sorun giderme

Dokunun sabitlenmesinin tamamlanmaması

- Materyalin kalınlığı, fiksatifin hacmine oranla yeniden değerlendirilmelidir. Optimum fiksasyon sonucu, 1:10 - 1:50 doku/fiksatif oranıyla elde edilir.
- Fiksatifin buharlaşması göz önünde bulundurulmalıdır. Formaldehit çözeltileri genellikle solvent (metanol, etanol) içerdiğinden buharlaşma etkilerine bağlı olarak fiksatifin konsantrasyonu değişebilir. Bu durum, fiksasyon kalitesini etkileyebilir.

Histolojik işlemede tuzların çökmesi

- Fosfat tamponlu formaldehit kullanıldığında ilk histolojik işleme adımındaki sabit doku numunesi yalnızca %70 etanol ile temas etmelidir. Daha yüksek konsantrasyonlu (>%70) alkol ile temas, tuzların çökmesine neden olabilir.

Teknik notlar

Kullanılan mikroskop bir tıbbi tanı laboratuvarının gerekliliklerini karşılamalıdır.

Histolojik işleme sistemleri kullanırken lütfen sistem ve yazılım tedarikçisinin sağladığı kullanım talimatlarını izleyin.

Tanılama

Tanılar yalnızca yetkili ve kalifiye personel tarafından yapılmalıdır.

Geçerli adlandırmalar kullanılmalıdır.

Bu ürün, boyama yöntemleri gibi diğer IVD ürünlerle birlikte kullanıldığında insan numunesi materyalini tanı amaçlı olarak değerlendirilebilir hale getiren yardımcı bir reaktiftir.

Kabul görmüş yöntemlere göre başka testler seçilmeli ve uygulanmalıdır.

Hatalı sonuçları önlemek için her uygulamada uygun kontroller gerçekleştirilmelidir.

Saklama

Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için ürünü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için ürünü, belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

İlk kez açıldıktan sonra içerikler, +15°C ile +25°C arasında saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar kullanılabilir.

Şişeler daima sıkıca kapalı tutulmalıdır.

Ek talimatlar

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir.

Hataların önlenmesi için uygulamanın yalnızca kalifiye personel tarafından gerçekleştirilmesi gerekir.

İş güvenliği ve kalite güvencesi ile ilgili ulusal yönergeler izlenmelidir.

Enfeksiyona karşı koruma

Enfeksiyondan korunmak için laboratuvar yönergeleri doğrultusunda etkili önlemler alınmalıdır.

Bertaraf talimatları

Ambalaj, güncel bertaraf yönergeleri doğrultusunda bertaraf edilmelidir.

Kullanılmış çözeltiler ve raf ömrü geçmiş çözeltiler, yerel yönergeler uyarınca özel atık olarak bertaraf edilmelidir. Bertarafa ilişkin bilgiler www.microscopy-products.com adresinde yer alan "Hints for Disposal of Microscopy Products" (Mikroskop Ürünlerinin Bertarafıyla İlgili Bilgiler) Hızlı Bağlantısından edinilebilir. Avrupa Birliği (AB) içinde 67/548/EEC ve 1999/45/EC sayılı Direktifleri tadil eden ve yürürlükten kaldıran ve 1907/2006 sayılı Yönetmeliği (EC) tadil eden maddelerin ve karışımların sınıflandırılması, etiketlenmesi ve ambalajlanmasına ilişkin 1272/2008 sayılı YÖNETMELİK (EC) geçerlidir.

Yardımcı reaktifler

Kat. No. 1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No. 1.03999	Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için	1 l, 2,5 l, 25 l
Kat. No. 1.07164	Parafin pastilleri histoloji için katılaşma noktası 56-58°C civarında	10 kg (4x 2,5 kg)
Kat. No. 1.08298	Ksilen izometrik karışım histoloji için	4 l
Kat. No. 1.09843	Neo-Clear™ (ksilen yedeği) mikroskopi için	5 l
Kat. No. 1.11609	Histosec™ pastilleri katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	1 kg, 10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg
Kat. No. 1.15161	Histosec™ pastilleri (DMSO'suz) katılaşma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.00496

Lütfen etikette yer alan tehlike sınıflandırmasına ve güvenlik veri formundaki bilgilere dikkat edin.

Güvenlik veri formuna web sitesinden erişilebilir ve talep üzerine temin edilebilir.

DİKKAT! CMR maddeleri içerir. Lütfen güvenlik veri formunda belirtilen ilgili güvenlik talimatlarına uyun.

Ürünün ana bileşenleri

Kat. No. 1.00496

CH₂O

40 g/l

M = 30,03 g/mol

Genel açıklama

Bu cihazın kullanımı sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay yaşanırsa lütfen durumu üreticiye ve/veya yetkili temsilcisine ve ulusal makama bildiriniz.

Literatür

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: Yutulduğunda veya solunduğunda zararlıdır.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.

H350: Kansere yol açabilir.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P280: Koruyucu eldiven/ koruyucu kıyafet/ göz koruyucu/ yüz koruyucu kullanın.

P301 + P312: YUTULDUĞUNDA: Kendinizi iyi hissetmiyorsanız ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimi arayın.

P302 + P352: CİLTLE TEMASI HALİNDE İSE: Bol su ile yıkayın.

P304 + P340 + P312: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Kendinizi iyi.

P308 + P313: Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/ bakım alın.

Revizyon Geçmişi

Sürüm	Değişiklik Yorumu
2024-Jul-01	Revizyon Geçmişi girişiyle birlikte ilk sürüm.



Kullanım talimatlarına başvurun



Üretici



Katalog numarası



Seri kodu



Dikkat, eşlik eden belgelere bakın

Son kullanma tarihi
YYYY-AA-GG

Sıcaklık sınırlaması

Status: 2024-Jul-01

Merck'in Life Science bölümü, ABD ve Kanada'da MilliporeSigma olarak faaliyet göstermektedir.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Almanya ve/veya bağlı şirketleri. Tüm Hakları Saklıdır. Merck ve Sigma-Aldrich; Merck KGaA, Darmstadt, Almanya'nın ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir. Ticari markalarla ilgili ayrıntılı bilgiler kamuoyuna açık kaynaklarda mevcuttur.

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany,
Tel. +49(0)6151 72-2440
www.sigmaaldrich.com

MERCK