

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopy

Formaldehyde solution min. 37% free from acid

stabilized with about 10% methanol and
calcium carbonate
for histology

For professional use only



In Vitro Diagnostic Medical Device



Intended purpose

This "Formaldehyde solution min. 37% free from acid - stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate 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 concentrated formaldehyde solution min. 37%, stabilized, corresponding to a so-called "formalin solution 100%". The term "100% formalin solution" is a well-established term used in histological circles for solutions of at least 37% 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

Specimen are fixed in 4% formaldehyde solution, which equals a 10% Formalin solution.

This "Formaldehyde solution min. 37% free from acid - stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology" is a stock solution that is protected against shifts of pH into the acidic range through the addition of calcium carbonate. The addition of 10% methanol affords effective protection to stop formaldehyde from being polymerized to paraformaldehyde. Furthermore, the addition of calcium carbonate prevents the formation of formic acid, a strong acid that can damage the tissue. Please note that the product may contain precipitates which are calcium carbonate. This has no effect on the usability of the product. The formaldehyde stem solution will be diluted with distilled water or buffer solution, e.g. PBS (Phosphate-Buffered Saline), to get the corresponding working concentration.

The fixation of the specimen tissue using 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).

Sample material

Specimen from tissue or organs (histological specimens)

Reagents

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

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.

Reagent preparation

Formaldehyde solution 10%:

Mix 1 part of formaldehyde solution min. 37%, Cat. No. 1.03999 with 4 parts distilled water or buffer solution (dilution 1:5).

Before use: filtrate over a membrane filter with a pore size of 0.45 µm.

Formaldehyde solution 4 :

Mix 1 part of formaldehyde solution min. 37%, Cat. No. 1.03999 with 9 parts distilled water or buffer solution (dilution 1:10).

Procedure

Wherever possible, the tissue specimen should be immersed in the fixing solution (4% or 10% formaldehyde 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 min. 37% free from acid - stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate for histology at +15 °C to +25 °C.

Shelf-life

The Formaldehyde solution min. 37% free from acid - stabilized with about 10% methanol and calcium carbonate 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. 1.00496	Formaldehyde solution 4%, buffered, pH 6.9 (approx. 10% Formalin solution) for histology	350 ml and 700 ml (in bottle with wide neck), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. No. 1.00974	Ethanol denatured with about 1% methyl ethyl ketone for analysis EMSURE®	1 l, 2.5 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. 1.03999

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. 1.03999

CH₂O 370 g/l

M = 30.03 g/mol

1 l = 1.09 kg

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



H301 + H311: Toxic if swallowed or in contact with skin.

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H317: May cause an allergic skin reaction.

H330: Fatal if inhaled.

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.

H335: May cause respiratory irritation.

H341: Suspected of causing genetic defects.

H350: May cause cancer.

H370: Causes damage to organs (Eyes, Central nervous system).

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

P260: Do not breathe mist or vapors.

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

P303 + P361 + P353: IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P304 + P340 + P310: IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. Immediately call a POISON CENTER/ doctor.

P305 + P351 + P338: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

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



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

MERCK

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopie

Formaldehydlösung min. 37% säurefrei

stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie

Nur für professionelle Anwendung

IVD

In Vitro Diagnostikum

CE

Zweckbestimmung

Die vorliegende „Formaldehydlösung min. 37% säurefrei - stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat 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 konzentrierte Formaldehydlösung min. 37 %, stabilisiert, entsprechend einer sogenannten „Formalinlösung 100 %“. Der Begriff „100 % Formalinlösung“ ist ein in Histologie-Fachkreisen fest etablierter Begriff für Lösungen von min. 37 % 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 histologischen Materials erfolgt normalerweise in 4 %igen oder 10 %igen Formaldehydlösungen.

Die vorliegende „Formaldehydlösung min. 37 % säurefrei - stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie“ ist eine Stammlösung, die durch Zugabe von Calciumcarbonat gegen pH-Verschiebungen in den sauren Bereich geschützt ist. Der Zusatz von 10 % Methanol bietet einen wirksamen Schutz, um zu verhindern, dass Formaldehyd zu Paraformaldehyd polymerisiert wird. Durch die Zugabe von Calciumcarbonat wird zudem die Bildung von Ameisensäure, einer starken Säure, die das Gewebe schädigen kann, verhindert.

Es ist zu beachten, dass das Produkt Niederschläge enthalten kann, bei denen es sich um Calciumcarbonat handelt. Diese haben keinerlei Einfluss auf die Verwendbarkeit des Produkts.

Die Stammlösung wird verdünnt mit Wasser oder mit Puffer, z. B. PBS (Phosphate-Buffered Saline), um auf die entsprechende Arbeitskonzentration zu kommen.

Die Fixierung des Gewebes mit 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 Gewebeprobe 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.

Probenmaterial

Probenmaterial von Gewebe und Organen (histologisches Material)

Reagenzien

Art. 1.03999
Formaldehydlösung min. 37% säurefrei
stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat
für die Histologie

1 l, 2,5 l, 25 l

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.

Reagenz Vorbereitung

Formaldehydlösung 10 %:

1 Teil Formaldehydlösung min. 37%, Art. 1.03999 mit 4 Teilen destilliertem Wasser oder Puffer mischen (Verdünnung 1:5).

Vor Gebrauch über einen Membranfilter mit einer Porengröße 0,45 µm filtrieren.

Formaldehydlösung 4 %:

1 Teil Formaldehydlösung min. 37%, Art. 1.03999 mit 9 Teilen destilliertem Wasser oder Puffer mischen (Verdünnung 1:10).

Durchführung

Nach der Entnahme des Gewebes soll dieses möglichst sofort in die Fixierungslösung (4 % oder 10 % Formaldehydlösung) 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

Formaldehydlösung min. 37 % säurefrei - stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat für die Histologie bei +15 °C bis +25 °C lagern.

Haltbarkeit

Formaldehydlösung min. 37 % säurefrei - stabilisiert mit etwa 10% Methanol und Calciumcarbonat 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. 1.00496	Formaldehydlösung 4%, gepuffert, pH 6,9 (ca. 10% Formalinlösung) für die Histologie	350 ml und 700 ml (in Weithalsflasche), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00974	Ethanol vergällt mit ca. 1 % Ethylmethylketon zur Analyse EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999
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. 1.03999	
CH ₂ O	370 g/l
M = 30,03 g/mol	
1 l = 1,09 kg	

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

Der Unternehmensbereich Life Science von Merck tritt in den USA und in Kanada als MilliporeSigma auf.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland und/oder Tochterunternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Merck und Sigma-Aldrich sind Marken der Merck KGaA, Darmstadt, Deutschland. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber. Ausführliche Informationen zu Markennamen sind über öffentlich zugängliche Informationsquellen erhältlich.



- H301 + H311: Giftig bei Verschlucken oder Hautkontakt.
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H330: Lebensgefahr bei Einatmen.
H335: Kann die Atemwege reizen.
H341: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350: Kann Krebs erzeugen.
H370: Schädigt die Organe (Augen, Zentralnervensystem).

- P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260: Nebel oder Dampf nicht einatmen.
P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
P303 + P361 + P353: BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen.
P304 + P340 + P310: BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P305 + P351 + P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

Revisionshistorie

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

Gebrauchsanweisung beachten

Hersteller

Katalognummer

Chargen-code

Achtung, Begleitedokumentation beachten

Verwendbar bis JJJJ-MM-TT

Temperaturbegrenzung

Status: 2024-Jul-01

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopie

Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide

stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie

Réservé à une utilisation professionnelle

IVD

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*

CE

Objectif prévu

Le présent « Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide - stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate 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 concentrée stabilisée de 37 % minimum, ce qui correspond à une « solution de formol 100 % ». « Solution de formol 100 % » est un terme établi dans les cercles d'experts histologiques pour les solutions de 37 % 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

Le matériel histologique est normalement fixé dans des solutions de formaldéhyde à 4 % ou 10 %.

La présente « Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide - stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie » est une solution mère qui est protégée contre des déplacements du pH dans la zone acide par l'ajout de carbonate de calcium. L'addition de méthanol de 10 % offre une protection effective pour empêcher que le formaldéhyde soit polymérisé en paraformaldéhyde. En outre, l'addition de carbonate de calcium empêche la formation d'acide formique, un acide fort qui peut nuire au tissu.

Il convient de noter que le produit peut contenir des précipités qui sont du carbonate de calcium. Ceux-ci n'ont pas d'influence quelconque sur la facilité d'utilisation du produit.

La solution-mère est diluée avec de l'eau ou un tampon, p. ex. PBS (Phosphate-Buffered Saline), pour obtenir la concentration de travail désirée.

La fixation du tissu avec formaldéhyde en solution 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).

Matériel d'échantillons

Echantillons de tissus et d'organes (matériel histologique)

Réactifs

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

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.

Préparation du réactif

Formaldéhyde en solution 10 %:

Mélanger 1 partie de formaldéhyde en solution au moins 37%, art. 1.03999 à 4 parties d'eau distillée ou tampon (dilution 1:5).

Filter sur un filtre à membrane, pores 0,45 µm, avant l'utilisation.

Formaldéhyde en solution 4 %:

Mélanger 1 partie de formaldéhyde en solution au moins 37%, art. 1.03999 à 9 parties d'eau distillée ou tampon (dilution 1:10).

Mode opératoire

Il faut introduire le tissu immédiatement après son prélèvement dans la solution de fixation (solution de formaldéhyde de 4% ou 10%). 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 au moins 37% non acide - stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie entre +15 °C et +25 °C.

Stabilité

Le Formaldéhyde en solution au moins 37% non acide - stabilisé avec env. 10% de méthanol et calcium carbonate pour l'histologie peut utiliser jusqu'à la date de péremption indiqué.

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

Tenir les flacons toujours bien fermés.

Remarques sur l'utilisation

Réservé à une utilisation professionnelle.

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

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

Protection contre les infections

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

Consignes d'élimination

Éliminer l'emballage conformément à la réglementation en vigueur.

Les solutions usagées et les solutions dont la date de péremption est dépassée doivent être traitées comme des déchets dangereux, en respectant les directives locales relatives à l'élimination des déchets. Pour commander les instructions sur l'élimination des déchets, cliquer sur le Quick Link « Hints for Disposal of Microscopy Products » sur www.microscopy-products.com.

Au sein de l'UE s'applique le règlement CE) n° 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) N° 1907/2006.

Réactifs auxiliaires

Art. 1.00496	Formaldéhyde en solution à 4%, tamponnée, pH 6,9 (formaline en solution à env. 10%), pour l'histologie	350 ml et 700 ml (en flacon à col large), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00974	Ethanol dénaturé avec env. 1 % d'éthylméthylcétone pour analyse EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999

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. 1.03999	
CH ₂ O	370 g/l
M =	30,03 g/mol
1 l =	1,09 kg

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

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.



H301 + H311 : Toxique en cas d'ingestion ou par contact cutané.

H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.

H330 : Mortel par inhalation.

H335 : Peut irriter les voies respiratoires.

H341 : Susceptible d'induire des anomalies génétiques.

H350 : Peut provoquer le cancer.

H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes (Yeux, Système nerveux central).

P202 : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.

P260 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P280 : Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

P303 + P361 + P353 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P304 + P340 + P310 : EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

P305 + P351 + P338 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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



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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopía

Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido

estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico para histología

Solamente para uso profesional

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Finalidad prevista

El presente "Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido - estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico 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 concentrada de formaldehído como mínimo al 37 %, estabilizada, correspondiente a lo que se denomina como "Solución de formalina al 100 %". El término "Solución de formalina al 100 %" es un término firmemente establecido en los circuitos técnicos de histología para denominar soluciones de formaldehído como mínimo al 37 % 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

Normalmente, la fijación del material histológico se realiza en soluciones de formaldehído al 4 % ó al 10 %.

El presente "Formaldehído en solución mín. 37 % exento de ácido - estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico para histología" es una solución primaria que está protegida a través de la adición de carbonato cálcico contra modificaciones del valor pH hacia el área ácida. La adición de un 10 % de metanol ofrece una protección efectiva para evitar que el formaldehído sea polimerizado a paraformaldehído. A través de la adición de carbonato cálcico se impide además la formación de ácido fórmico, un fuerte ácido que puede dañar el tejido.

Hay que tener en cuenta que el producto puede contener precipitaciones, formadas por carbonato cálcico. Estas no influirán en la usabilidad del producto.

La solución primaria se diluye con agua o con solución tampón, p.ej. PBS (Phosphate-Buffered Saline), para llegar a la correspondiente concentración de trabajo.

La fijación del tejido con solución de formaldehído 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).

Material de las muestras

Material de muestras de tejidos y órganos (material histológico)

Reactivos

Art. 1.03999

Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido 1 l, 2,5 l, 25 l
estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico
para histología

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.

Preparación del reactivo

Formaldehído en solución 10 %:

Mezclar 1 parte de la solución de formaldehído mín. 37%, art. 1.03999 con 4 partes de agua destilada o de solución tampón (dilución 1:5).

Antes del uso filtrar sobre un filtro de membrana de tamaño de poro de 0,45 µm.

Formaldehído en solución 4 %:

Mezclar 1 parte de la solución de formaldehído mín. 37%, art. 1.03999 con 9 partes de agua destilada o de solución tampón (dilución 1:10).

Técnica

Después de la toma del tejido, éste, dentro de lo posible, debería ser incorporado en la solución de fijación (solución de formaldehído al 4% ó al 10%) inmediatamente. 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 fosfatotampinado, 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 mín. 37% exento de ácido - estabilisa- do con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico para histología de +15 °C a +25 °C.

Estabilidad

Los reactivos pueden usarse hasta la fecha de caducidad indicada.
El Formaldehído en solución mín. 37% exento de ácido - estabilizado con aprox. 10% de metanol y carbonato cálcico para histología puede ser utili- zado 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 especia- lizado.
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 elimi- nación 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 elimina- ción bajo el Quick Link "Hints for Disposal of Microscopy Products" en www.microscopy-products.com. Dentro de la UE tiene validez el REGLA- MENTO (CE) Nº 1272/2008 sobre la clasificación, el etiquetado y el envasado de sustancias y mezclas, por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) Nº 1907/2006.

Reactivos auxiliares

Art. 1.00496	Formaldehído en solución 4%, tamponado, pH 6,9 (aprox. 10% de formalina en solución) para histología	350 ml y 700 ml (en frasco de cuello ancho), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00974	Etanol desnaturalizado con aprox. 1 % de metiletilcetona para análisis EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999
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 se- guridad correspondientes en la ficha de datos de seguridad.

Componentes principales del producto

Art. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

Aviso general

Si se produce un incidente grave durante el uso o a causa del mismo, sírva- se 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

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.

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



- H301 + H311: Tóxico en caso de ingestión o en contacto con la piel.
H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H330: Mortal en caso de inhalación.
H335: Puede irritar las vías respiratorias.
H341: Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350: Puede provocar cáncer.
H370: Provoca daños en los órganos (Ojos, Sistema nervioso central).

- P202: No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260: No respirar la niebla o los vapores.
P280: Llevar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.
P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente toda la ropa contaminada. Enjuagar la piel con agua.
P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/ médico.
P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Historial de revisiones

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

Observe las instrucciones de uso

Fabricante

Número de catálogo

Código del lote

Atención, observar la do- cumentación pertinente

Utilizable hasta AAAA-MM-DD

Delimitación de la temperatura

Status: 2024-Jul-01

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopia

Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi

stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbonato per istologia

Solo per uso professionale

IVD Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Scopo previsto

La presente "Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi - stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbinato 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 fissativo assicura in tal senso risultati ottimali, se utilizzato correttamente.

Si tratta di una soluzione concentrata di formaldeide min. al 37 %, stabilizzata, equivalente a una cosiddetta „soluzione di formalina al 100 %". Il termine „soluzione di formalina al 100 %" è una definizione consolidata in istologia per le soluzioni di formaldeide min. al 37 % 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 materiale istologico avviene normalmente con le soluzioni di aldeide formica al 4 % o 10 %.

La presente "Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi - stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbinato per istologia" è una soluzione madre che in virtù dell'aggiunta di carbonato di calcio non è soggetta a spostamenti del pH nell'intervallo acido. L'aggiunta del 10% di metanolo assicura una protezione efficace che impedisce alla formaldeide di subire la polimerizzazione in paraformaldeide. Grazie all'aggiunta di calcio carbonato, è possibile inoltre impedire la formazione di acido formico, un acido forte che può danneggiare i tessuti.

Va tenuto presente che il prodotto può contenere precipitati formati da carbonato di calcio. La presenza di precipitati non incide sull'idoneità all'uso del prodotto.

La soluzione stock viene diluita con acqua o con tampone, per esempio, PBS (Phosphate-Buffered Saline), per ottenere la rispettiva concentrazione di lavoro.

La fissazione del tessuto con soluzione di formaldeide 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).

Materiale d'esame

Campioni di tessuto e organi (materiale istologico)

Reattivi

Art. 1.03999

Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbinato per istologia

1 l, 2,5 l, 25 l

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.

Preparazione del reattivo

Aldeide formica soluzione 10 %:

Miscelare 1 parte di soluzione di aldeide formica min. 37%, art. 1.03999 con

4 parti di acqua distillata o tampone (diluizione 1:5).

Prima dell'uso filtrare su filtro a membrana da 0,45 µm.

Aldeide formica soluzione 4 %:

Miscelare 1 parte di soluzione di aldeide formica min. 37%, art. 1.03999 con 9 parti di acqua distillata o tampone (diluizione 1:10).

Esecuzione

Una volta eseguito il prelievo del tessuto, questo deve essere immerso nel fissativo (soluzione di formaldeide al 4% o 10%) 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 un 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 min. 37% esente da acidi - stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbinato per istologia va conservata ad una temperatura compresa tra +15 °C e +25 °C.

Stabilità

L'Aldeide formica soluzione min. 37% esente da acidi - stabilizzata con circa 10% metanolo e calcio carbinato 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. 1.00496	Aldeide formica soluzione al 4%, tamponata, pH 6,9 (formalina soluzione ca. 10%), per istologia	350 ml e 700 ml (in flacone a collo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Art. 1.00974	Etanolo denaturato con circa 1 % di metiletilchetone p.a. EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999
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. 1.03999	
CH ₂ O	370 g/l
M =	30,03 g/mol
1 l =	1,09 kg

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

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.

7. Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



- H301 + H311: Tossico se ingerito o per contatto con la pelle.
H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.
H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H330: Letale se inalato.
H335: Può irritare le vie respiratorie.
H341: Sospettato di provocare alterazioni genetiche.
H350: Può provocare il cancro.
H370: Provoca danni agli organi (Occhi, Sistema nervoso centrale).
- P202: Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
P260: Non respirare la nebbia o i vapori.
P280: Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.
P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.
P305 + P351 + P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Μικροσκοπία

Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων

σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία

Για επαγγελματική χρήση μόνο

IVD In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Προβλεπόμενος σκοπός

Το «Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων - σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία» χρησιμοποιείται για ιατρική κυτταρολογική 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 πυκνό διάλυμα φορμαλδεΰδης ελάχ. 37%, σταθεροποιημένο, που αντιστοιχεί στο λεγόμενο «διάλυμα φορμαλίνης 100%». Ο όρος «διάλυμα φορμαλίνης 100%» είναι ένας καθιερωμένος όρος που χρησιμοποιείται στους ιστολογικούς κύκλους για διαλύματα φορμαλδεΰδης τουλάχιστον 37% 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 διευκολύνει 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, απασβέστωση, αφυδάτωση, διούγασση, εγκλεισμό σε παραφίνη, προετοιμασία πλάκας, μικροσκοπήση, 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'αυτών τον τρόπο αξιολογήσιμες με το οπτικό μικροσκόπιο. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η διενέργεια επιπλέον εξετάσεων για την οριστική διάγνωση.

Αρχή της μεθόδου

Τα δείγματα μονιμοποιούνται σε διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, το οποίο ισοδυναμεί με διάλυμα φορμαλίνης 10%.

Αυτό το «Διάλυμα φορμαλδεΰδης ελάχ. 37% ελεύθερο οξύ - σταθεροποιημένο με μεθανόλη περίπου 10% και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογική χρήση» είναι ένα διάλυμα παρακαταθήκης, το οποίο προστατεύεται από μεταβολές του pH στο όξινο εύρος μέσω της προσθήκης ανθρακικού ασβεστίου. Η προσθήκη μεθανόλης 10% παρέχει αποτελεσματική προστασία για τη διακοπή του πολυμερισμού της φορμαλδεΰδης σε παραφορμαλδεΰδη. Επιπλέον, η προσθήκη ανθρακικού ασβεστίου αποτρέπει τον σχηματισμό μυρμηκικού οξέος, ένα ισχυρό οξύ που μπορεί να καταστρέψει τον ιστό. Παρακαλούμε προσέξτε ότι το προϊόν μπορεί να περιέχει ιζήματα, τα οποία είναι ανθρακικό ασβέστιο. Αυτό δεν έχει καμία επίδραση στη δυνατότητα χρήσης του προϊόντος.

Το αρχικό διάλυμα φορμαλδεΰδης θα αραιωθεί με απεσταγμένο νερό ή ρυθμιστικό διάλυμα, π.χ. PBS (αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών), για να ληφθεί η αντίστοιχη συγκέντρωση εργασίας.

Η μονιμοποίηση του δείγματος ιστού με χρήση διαλύματος φορμαλδεΰδης οδηγεί στον διασταυρούμενο δεσμό των πρωτεϊνικών δομών, σταθεροποιώντας έτσι τον ιστό και αποτρέποντας την αυτόλυσή του. Η διείσδυση 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 εμβάπτιση του δείγματος ιστού στο μονιμοποιητικό διάλυμα, καθώς και ο χρόνος διάχυσης να διατηρούνται όσο το δυνατόν συντομότεροι. Ο χρόνος διάχυσης μπορεί να συντομευθεί μείωνοντας 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).

Υλικό δείγματος

Δείγματα από ιστούς ή όργανα (ιστολογικά δείγματα)

Αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.03999	Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων σταθεροποιημένη με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία	1 l, 2,5 l, 25 l
--------------------------	--	------------------

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.

Προετοιμασία αντιδραστηρίων

Διάλυμα φορμαλδεΰδης 10%

Αναμείξτε 1 μέρος διαλύματος φορμαλδεΰδης τουλάχιστον 37%, αρ. καταλ. 1.03999 με 4 μέρη απεσταγμένου νερού ή ρυθμιστικού διαλύματος (αραίωση 1:5).

Πριν από τη χρήση: διηθήστε πάνω από μια μεμβράνη διήθησης με μέγεθος πόρων 0,45 μm.

Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%

Αναμείξτε 1 μέρος διαλύματος φορμαλδεΰδης τουλάχιστον 37%, αρ. καταλ. 1.03999 με 9 μέρη απεσταγμένου νερού ή ρυθμιστικού διαλύματος (αραίωση 1:10).

Διαδικασία

Όποτε είναι δυνατόν, το δείγμα ιστού πρέπει να εμβαπτίζεται στο μονιμοποιητικό διάλυμα (διάλυμα φορμαλδεΰδης 4% ή 10%) 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 πρώτα 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

Να φυλάσσεται το Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων - σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο για ιστολογία σε θερμοκρασία +15 °C έως +25 °C.

Διάρκεια ζωής

Το Διάλυμα φορμαλδεΰδης τουλ. 37% ελεύθερη οξέων - σταθεροποιημένο με περίπου 10% μεθανόλη και ανθρακικό ασβέστιο 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 χρησιμοποιημένα 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.

Βοηθητικά αντιδραστήρια

Αρ. καταλόγου 1.00496	Διάλυμα φορμαλδεΰδης 4%, ρυθμιστικό, pH 6,9 (περίπου 10% διάλυμα φορμαλίνης) για ιστολογία	350 ml και 700 ml (σε ευρύλαιμη φιάλη), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Αρ. καταλόγου 1.00974	Μετουσιωμένη αιθανόλη με περίπου 1% μεθυλαιθυλική κετόνη για ανάλυση EMSURE®	1 l, 2,5 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 1.03999

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 1.03999

CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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

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



H301 + H311: Τοξικό σε περίπτωση κατάποσης ή επαφή με το δέρμα.

H314: Προκαλεί σοβαρά δερματικά εγκαύματα και οφθαλμικές βλάβες.

H317: Μπορεί να προκαλέσει αλλεργική δερματική αντίδραση.

H330: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.

H335: Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό της αναπνευστικής οδού.

H341: Ύποπτο για πρόκληση γενετικών ελαττωμάτων.

H350: Μπορεί να προκαλέσει καρκίνο.

H370: Προκαλεί βλάβες στα όργανα (Μάτια, Κεντρικό νευρικό σύστημα).

P202: Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.

P260: Μην αναπνέετε σταγονίδια ή ατμούς.

P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/ προστατευτικά ενδύματα/ μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/ το πρόσωπο.

P303 + P361 + P353: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΟ ΔΕΡΜΑ (ή με τα μαλλιά): Βγάλτε αμέσως όλα τα μολυσμένα ρούχα. Ξεπλύνετε την επιδερμίδα με νερό.

P304 + P340 + P310: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε θέση που διευκολύνει την αναπνοή. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/ γιατρό.

P305 + P351 + P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε.

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

H Life Science Business της Merck λειτουργεί ως MilliporeSigma στις Η.Π.Α. και τον Καναδά

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany και/ή οι συνδεδεμένες αυτής εταιρείες. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Merck και το Sigma-Aldrich είναι εμπορικά σήματα της Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα εμπορικά σήματα είναι διαθέσιμες μέσω πόρων που διατίθενται δημοσίως.



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

www.sigmaaldrich.com

MERCK

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopi

Formaldehydlösning min. 37%, fri från syra

stabiliserad med ca 10% metanol
och kalciumkarbonat
för histologi

Endast för yrkesmässig användning

IVD

Medicinteknisk enhet för diagnostik *in vitro*

CE

Avsett syfte

"Formaldehydlösning min. 37%, fri från syra – stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat 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 koncentrerad stabiliserad lösning med minst 37 % formaldehyd och motsvarar s.k. formalinlösning 100 %. Termen "100 % formalinlösning" är välkänd och används inom histologisk forskning för lösningar med minst 37 % 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 hjälpagensen i vårt sortiment skapar förutsättningar för att behöriga och kvalificerade prövare ska kunna ställa en korrekt diagnos vid slutet av den diagnostiska processen. I detta avseende används hjälpagenser 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

Proverna fixeras i 4% formaldehydlösning, vilket motsvarar 10% formalinlösning.

Detta är "Formaldehydlösning min. 37%, fri från syra – stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi", en stocklösning som är skyddad mot pH-variationer in i det sura området genom tillsättning av kalciumkarbonat. Tillsättningen av 10% metanol skyddar effektivt formaldehyd från att polymeriseras till paraformaldehyd. Och tillsatsen av kalciumkarbonat förhindrar uppkomsten av myrsyra, som är en stark syra som kan skada vävnaden.

Observera att produkten kan innehålla fällningar av kalciumkarbonat. Produkternas användbarhet påverkas inte av detta.

Formaldehydamlösningen späds ut med destillerat vatten eller buffertlösning, t.ex. PBS (fosfatbuffrad koksaltlösning), för att få fram motsvarande arbetskoncentration.

När provvävnaden fixeras med formaldehydlösning sker en korslänkning av proteinstrukturer som stabiliserar vävnaden och förhindrar autolysning. Den vattenbaserade formalinlösningen tränger in i vävnaden genom passiv diffusion. Processen kan ta flera timmar beroende på provets storlek. Prov-materialet 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).

Provmaterial

Prov från vävnad eller organ (histologiska prover)

Reagens

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
----------------	---	------------------

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.

Reagensberedning

Formaldehydlösning 10%:

Blanda 1 del formaldehydlösning min. 37%, kat.nr 1.03999 med 4 delar destillerat vatten eller buffertlösning (spädning 1:5).

Före användning: filtrera över ett membranfilter med en porstorlek på 0,45 µm.

Formaldehydlösning 4%:

Blanda 1 del formaldehydlösning min. 37%, kat.nr 1.03999 med 9 delar destillerat vatten eller buffertlösning (spädning 1:10).

Förfarande

Om möjligt ska vävnadsprovet sänkas ner i fixeringslösningen (formaldehydlösning 4 % eller 10 %) 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. Utsnitten bör vara högst 1 cm tjocka.

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 fixeringskvaliteten.

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 min. 37% fri från syra – stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat för histologi vid +15 °C till +25 °C.

Hållbarhetstid

Formaldehydlösning min. 37% fri från syra – stabiliserad med ca 10% metanol och kalciumkarbonat 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.

Hjälpreagens

Kat.nr 1.00496	Formaldehydlösning 4%, buffrad, pH 6,9 (ca 10% formalinlösning) för histologi	350 ml och 700 ml (i bredhalsad flaska), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr 1.00974	Etanol denaturerad med ca 1% metyletylketon, pro analysi EMSURE	1 l, 2,5 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 1.03999
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 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Giftigt vid förtäring eller hudkontakt.
H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H317: Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H330: Dödligt vid inandning.
H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H341: Misstänks kunna orsaka genetiska defekter.
H350: Kan orsaka cancer.
H370: Orsakar organskador (Ögon, Centrala nervsystemet).

P202: Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
P260: Inandas inte dimma och ångor.
P280: Använd skyddshandskar/ skyddskläder/ ögonskydd/ ansiktsskydd.
P303 + P361 + P353: VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.
P304 + P340 + P310: VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCEN-TRALEN/ läkare.
P305 + P351 + P338: VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

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

Temperatur-
begränsning

Status: 2024-Jul-01

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopie

Formaldehydový roztok min. 37 %, bez kyseliny

stabilizovaný cca. 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii

Pouze pro profesionální použití

IVD

Zdravotnický prostředek pro diagnostiku *in vitro*



Zamýšlený účel

Tento „Formaldehydový roztok min. 37 %, bez kyseliny – stabilizovaný cca. 10 % methanolem a uhličitánem vápenatým 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 koncentrovaný, minimálně 37% roztok formaldehydu, stabilizovaný, odpovídající tzv. „100% roztoku formalínu“. Termín „100% roztok formalínu“ je zavedený pojem používaný v histologických kruzích k označení roztoků nejméně 37% 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

Vzorky se fixují 4 % roztokem formaldehydu, který odpovídá 10 % roztoku formalínu.

Tento „Formaldehydový roztok min. 37%, bez kyseliny - stabilizovaný cca 10% methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii“ je základní roztok, který je chráněn proti posunům pH do kyselého rozmezí přidáním uhličitánu vápenatého. Přidáním 10% methanolu lze účinně zabránit polymerizaci formaldehydu na paraformaldehyd. Přidání uhličitánu vápenatého brání nahromadění kyseliny mravenčí, silné kyseliny, která může tkáň poškodit. Upozorňujeme, že výrobek může obsahovat precipitáty uhličitánu vápenatého. Ty nemají žádný vliv na použitelnost výrobku. Základní roztok bude naředěn destilovanou vodou nebo pufovacím roztokem, např. PBS (fosfátem pufovaný fyziologický roztok) s cílem dosáhnout odpovídající pracovní koncentrace.

Fixace vzorku tkáně pomocí roztoku formaldehydu vede k síťování struktur proteinů, a tím ke stabilizaci tkáně, která brání její autolýze. Prosychné tkáně vodným 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).

Materiál vzorku

Vzorky tkání nebo orgánů (histologické vzorky)

Činidla

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
-----------------	---	------------------

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.

Příprava činidla

Formaldehydový roztok 10%

Smíchejte 1 díl formaldehydového roztoku, min. 37 %, kat. č. 1.03999 se 4 díly destilované vody nebo pufovacího roztoku (ředění 1:5).

Před použitím: přefiltruje přes membránový filtr s velikostí pórů 0,45 µm.

Formaldehydový roztok 4%

Smíchejte 1 díl formaldehydového roztoku, min. 37 %, kat. č. 1.03999 s 9 díly destilované vody nebo pufovacího roztoku (ředění 1 : 10).

Postup

Pokud je to možné, měl by se vzorek tkáně ponořit do fixačního roztoku (4% nebo 10% roztoku formaldehydu) 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 biopsických 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 pufovaný 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 histoprocusorů 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 min. 37%, bez kyseliny - stabilizovaný cca. 10% methanolem a uhličitánem vápenatým pro histologii skladujte při teplotě +15 °C až +25 °C.

Doba použitelnosti

Formaldehydový roztok min. 37%, bez kyseliny - stabilizovaný cca. 10% methanolem a uhličitánem vápenatým 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 uchovávaný 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. 1.00496	Formaldehydový roztok 4 %, pufrovaný, pH 6,9 (cca 10 % roztok formalínu) pro histologii	350 ml a 700 ml (v lahvičce s širokým hrdlem), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č. 1.00974	Ethanol denaturovaný cca. 1 % methylethylketonem pro analýzu EMSURE	1 l, 2,5 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. 1.03999
Říďte 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. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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.

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



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.

- H301 + H311: Toxický při požití nebo styku s kůží.
H314: Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H330: Při vdechování může způsobit smrt.
H335: Může způsobit podráždění dýchacích cest.
H341: Podezření na genetické poškození.
H350: Může vyvolat rakovinu.
H370: Způsobuje poškození orgánů (Oči, Centrální nervový systém).

- P202: Nepoužívejte, dokud jste si nepřečetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
P260: Nevdechujte mlhu nebo páry.
P280: Používejte ochranné rukavice/ ochranný oděv/ ochranné brýle/ obličejový štít.
P303 + P361 + P353: PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P304 + P340 + P310: PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.
P305 + P351 + P338: PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

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

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopie

Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid

stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie

Exclusiv pentru uz profesional

IVD

Dispozitiv medical pentru diagnostic *in vitro*



Scopul preconizat

Această „Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid - stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu 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 concentrată de formaldehidă min. 37 %, stabilizată, care corespunde așa numitei soluții „formol 100 %”. Termenul „formol 100 %” este un termen folosit pe scară largă în sfera histologiei pentru soluții apoase de formaldehidă cu concentrația de cel puțin 37 %. Motivele pentru aceasta 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

Specimenele sunt fixate în formaldehidă soluție 4%, care echivalează cu soluție de formalină 10%.

Produsul „Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid - stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie” este o soluție stoc protejată împotriva deplasării valorilor pH-ului către intervalul acid prin adăugare de carbonat de calciu. Adăugarea de metanol în procent de 10 % conferă o protecție eficientă, împiedicând polimerizarea formaldehidei sub formă de paraformaldehidă. În plus, adăugarea de carbonat de calciu împiedică formarea acidului formic, un acid puternic care poate deteriora țesutul.

Atragem atenția asupra faptului că produsul poate conține carbonat de calciu precipitat. Acest lucru nu afectează posibilitățile de utilizare a produsului.

Formaldehida soluție de bază va fi diluată cu apă distilată sau soluție tampon, de ex. PBS (soluție de clorură de sodiu tamponată cu fosfat), pentru a obține concentrația de lucru adecvată.

Fixarea eșantionului de țesut cu soluție de formaldehidă duce la rețicularea 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).

Eșantion de probă

Specimene din țesuturi sau organe (specimene histologice)

Reactivi

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
------------------	---	------------------

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.

Prepararea reactivului

Formaldehidă soluție 10%:

Se amestecă 1 parte de formaldehidă soluție min. 37%, Cat. nr. 1.03999 cu 4 părți apă distilată sau soluție tampon (diluție 1:5).

Înainte de utilizare: se filtrează printr-o membrană filtrantă cu dimensiunea porilor de 0,45 μm.

formaldehidă soluție 4%:

Se amestecă 1 parte de formaldehidă soluție min. 37%, Cat. nr. 1.03999 cu 9 părți apă distilată sau soluție tampon (diluție 1:10).

Procedură

Atunci când este posibil, eșantionul de țesut trebuie scufundat în fixator (soluție de formaldehidă 4 % sau 10 %) 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 histoprocetare

- Când este utilizată formaldehida tamponată cu fosfat, în primul pas al procesului de histoprocetare 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 histoprocetare, 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 min. 37%, fără acid - stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie la +15 °C până la +25 °C.

Durata de depozitare

Formaldehidă soluție min. 37%, fără acid - stabilizată cu aproximativ 10% metanol și carbonat de calciu pentru histologie poate fi utilizată 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. 1.00496	Formaldehidă soluție tamponată 4%, pH 6,9 (soluție formalină aprox. 10%) pentru histologie	350 ml și 700 ml (în flacoane cu gât larg), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Cat. nr. 1.00974	Etanol denaturat cu ~ 1% metil-etil-cetonă pentru analiză EMSURE	1 l, 2,5 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™ (substitut 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. 1.03999

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. 1.03999	
CH ₂ O	370 g/l
M = 30,03 g/mol	
1 l = 1,09 kg	

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

- 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

The Life Science Business aparținând Merck operează ca MilliporeSigma în SUA și Canada.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany și / sau afiliații săi. Toate drepturile rezervate. Merck și Sigma-Aldrich sunt mărci comerciale ale Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor respectivi. Informații detaliate despre mărci comerciale sunt disponibile prin resurse disponibile public.

- Histotechnik, Gudrun Lang, 2013 Springer Verlag, 2. Auflage
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



H301 + H311: Toxic în caz de înghițire sau contact cu pielea.

H314: Provoacă arsuri grave ale pielii și lezarea ochilor.

H317: Poate provoca o reacție alergică a pielii.

H330: Mortal în caz de inhalare.

H335: Poate provoca iritarea căilor respiratorii.

H341: Susceptibil de a provoca anomalii genetice.

H350: Poate provoca cancer.

H370: Provoacă leziuni ale organelor (Ochii, Sistem nervos central).

P202: A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.

P260: Nu inspirați ceața sau vaporii.

P280: A se purta mănuși de protecție/ îmbrăcăminte de protecție/ echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a feței.

P303 + P361 + P353: ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA (sau cu părul): Scoateți imediat toată îmbrăcăminte contaminată. Clătiți pielea cu apă.

P304 + P340 + P310: ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/ un medic.

P305 + P351 + P338: ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

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

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopi

Formaldehyddopløsning min. 37% syrefri

stabiliseret med ca. 10% methanol
og calciumcarbonat
til histologi

Kun til professionel brug

IVD Medicinske anordning til *in vitro*-diagnose



Beregnet formål

Denne "Formaldehyddopløsning min. 37% syrefri - stabiliseret med ca. 10 % metanol og calciumcarbonat 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 koncentreret formaldehyddopløsning min. 37 %, stabiliseret, svarende til en såkaldt „formalinopløsning 100 %“. Betegnelsen „100 % formalinopløsning“ er en veletableret betegnelse, der anvendes om opløsninger af mindst 37 % 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 erved kan evalueres under optisk mikroskop. Det kan være nødvendigt med yderligere undersøgelser for at få en definitiv diagnose.

Princip

Prøverne fikseres i en 4 % formaldehyddopløsning, som svarer til en 10 % formalinopløsning.

Denne „Formaldehyddopløsning min. 37 % syrefri - stabiliseret med ca. 10 % methanol og calciumcarbonat til histologi“ er en stamopløsning, der er beskyttet mod fald i pH til det sure område gennem tilsætning af calciumcarbonat. Tilsætning af 10 % methanol yder effektiv beskyttelse, der forhindrer, at formaldehyd polymeriseres til paraformaldehyd. Tilsætning af calciumcarbonat forebygger desuden dannelse af myresyre, en stærk syre, der kan beskadige væv. Bemærk, at dette produkt kan indeholde udfældninger, som er calciumcarbonat. Det har ingen effekt på produktets anvendelighed.

Formaldehyd-stamopløsningen fortyndes med destilleret vand eller bufferopløsning, f.eks. PBS (fosfatbufferet saltvandsopløsning), for at nå frem til den rette arbejdskoncentration.

Fiksering af vævsprøven med 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 vævsprøvernes størrelse til en tykkelse på højst 0,5 cm. Diffusionstiden kan forkortes endnu mere ved fysiske foranstaltninger (f.eks. ved opvarmning til 37 °C).

Prøvemateriale

Prøver fra væv eller organer (histologiske prøver)

Reagenser

Varenr. 1.03999	Formaldehyddopløsning min. 37% syrefri stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi	1 l, 2,5 l, 25 l
-----------------	---	------------------

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.

Forberedelse af reagenserne

Formaldehyddopløsning 10%:

Bland 1 del formaldehyddopløsning min. 37%, varenr. 1.03999 med 4 dele destilleret vand eller bufferopløsning (fortyndelsesforhold 1:5).

Før brug: filtreres med et membranfilter med en porestørrelse på 0,45 µm.

Formaldehyddopløsning 4%:

Bland 1 del formaldehyddopløsning min. 37%, varenr. 1.03999 med 9 dele destilleret vand eller bufferopløsning (fortyndelsesforhold 1:10).

Procedure

Vævsprøven skal så vidt muligt nedsænkes i fikseringsopløsning (4 % eller 10 % formaldehyddopløsning) 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 dissekeres. 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. Optimal 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 min. 37% syrefri - stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat til histologi skal opbevares ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhed

Formaldehyddopløsning min. 37% syrefri - stabiliseret med ca. 10% methanol og calciumcarbonat 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. 1.00496	Formaldehydopløsning 4 %, bufferet, pH 6,9 (ca. 10 % formalinopløsning) til histologi	350 ml og 700 ml (i flaske med bred hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Varenr. 1.00974	Ethanol denatureret med ca. 1 % methylethylketon, p.a. EMSURE	1 l, 2,5 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 histologie	1 kg, 10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg
Varenr. 1.15161	Histosec™-pastiller (uden DMSO) størkningspunkt 56-58°C indstøbningsmiddel til histologie	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Fareklassificering

Varenr. 1.03999
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. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Giftig ved indtagelse eller hudkontakt
H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H330: Livsfarlig ved indånding.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341: Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350: Kan fremkalde kræft.
H370: Forårsager organskader (Øjne, Centralnervesystem).

P202: Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
P260: Indånd ikke tåge eller damp.
P280: Bær beskyttelseshandsker/ beskyttelsestøj/ øjenbeskyttelse/ ansigtsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/ fjernes. Skyl huden med vand.
P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/ læge.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

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

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.

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopija

Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline

stabilizirana s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju

Samo za profesionalnu uporabu

IVD

In vitro dijagnostički medicinski proizvod

CE

Namjena

Ova „Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline - stabilizirana s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata 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 koncentrirana otopina s min. 37% formaldehida, stabilizirana, što odgovara takozvanoj „100%-tnoj otopini formalina“. Izraz „100%-otopina formalina“ je dobro poznati naziv koji se u histološkim krugovima koristi za najmanje 37%-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

Uzorak se fiksira u 4 %-tnoj otopini formaldehida, što je jednako 10 %-tnoj otopini formalina.

Ova „Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline - stabilizirana s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju“ je temeljna standardna otopina koja je zbog dodatka kalcijevog karbonata zaštićena od promjene pH prema kiselom rasponu. Dodatak 10% metanola pruža učinkovitu zaštitu u svrhu sprječavanja polimerizacije formaldehida u paraformaldehid. Nadalje, dodatak kalcijevog karbonata onemogućava stvaranje mravlje kiseline, jake kiseline koja može oštetiti tkivo.

Molimo primijetiti da proizvod može sadržavati precipitate koji su kalcijev karbonat. To nema nikakav učinak na upotrebljivost proizvoda.

Matična otopina formaldehida razrijedit će se destiliranom vodom ili otopinom pufera, npr. PBS-om (fiziološka otopina puferirana fosfatom) da bi se dobila odgovarajuća radna koncentracija.

Fiksacija uzorkovanog tkiva otopinom 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 veličini 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).

Uzorak

Uzorak iz tkiva ili organa (histološki uzorci)

Reagensi

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
------------------	---	------------------

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.

Priprema reagensa

Otopina formaldehida 10 %:

Promiješajte 1 dio otopine formaldehida od min. 37 %, kat. br. 1.03999 s 4 dijela destilirane vode ili otopine pufera (razrjeđivanje 1:5).

Prije uporabe: filtrirajte preko membranskog filtra veličine pore 0,45 µm.

Otopina formaldehida 4 %:

Promiješajte 1 dio otopine formaldehida od min. 37 %, kat. br. 1.03999 s 9 dijela destilirane vode ili otopine pufera (razrjeđivanje 1:10).

Postupak

Kad god je to moguće, uzorke tkiva potrebno je uroniti u otopinu za fiksiranje (4%-tna ili 10%-tna otopina formaldehida) 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 histoprocссора 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.

Skладиštenje

Pohranite proizvod Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline - stabilizirana s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata za histologiju na +15 °C do +25 °C.

Rok uporabe

Otopina formaldehida od min. 37 % bez kiseline - stabilizirana s oko 10 % metanola i kalcijeva karbonata 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 brzoj 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. 1.00496	Otopina formaldehida 4 %, puferirana, pH 6,9 (oko 10 %-tna otopina formalina) za histologiju	350 ml i 700 ml (u boci širokog grla), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. br. 1.00974	Etanol denaturiran s oko 1 % metil-etil-ketona za analizu EMSURE®	1 l, 2,5 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, agens za uklapanje za histologiju	10 kg (4 x 2,5 kg), 25 kg

Klasifikacija rizika

Kat. br. 1.03999
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. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Otrovno ako se proguta ili u dodiru s kožom.
H314: Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

The Life Science Business tvrtke Merck posluje kao MilliporeSigma u SAD-u i Kanadi.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Germany i/ili društva-kćeri tog društva. Sva prava pridržana. Merck i Sigma-Aldrich u jarkim bojama zaštitni su znakovi društva Merck KGaA, Darmstadt, Germany. Svi drugi zaštitni znakovi pripadaju odgovarajućim vlasnicima. Detaljne informacije o zaštitnim znakovima dostupne su putem javno dostupnih resursa.

H317: Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H330: Smrtonosno ako se udiše.
H335: Može nadražiti dišni sustav.
H341: Sumnja na moguća genetska oštećenja.
H350: Može uzrokovati rak.
H370: Uzrokuje oštećenje organa (Oči, Središnji živčani sustav).

P202: Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti.
P260: Ne udisati maglu ili pare.
P280: Nositi zaštitne rukavice/ zaštitno odijelo/ zaštitu za oči/ zaštitu za lice.
P303 + P361 + P353: U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM (ili kosom): odmah skinuti svu zagađenu odjeću. Isprati kožu vodom.
P304 + P340 + P310: AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/ liječnika.
P305 + P351 + P338: U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.

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

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopia

Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów

stabilizowany około 10% metanolem
i węglanem wapnia
do histologii

Wyłącznie do użytku przez specjalistów

IVD Wyrób medyczny do diagnostyki *in vitro*



Przeznaczenie

Produkt „Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów – stabilizowany metanolem około 10% i węglanem wapnia 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 makrocząstek. W ten sposób umożliwiona jest precyzyjna analiza histopatologiczna próbki. W przypadku prawidłowego zastosowania roztwór utrwalający nadaje się optymalnie do tego celu.

Produkt jest skoncentrowanym roztworem formaldehydu min. 37%, stabilizowanym, co odpowiada tzw. „roztworowi formaliny 100%”. Pojęcie „roztwór formaliny 100%” jest dobrze znanym pojęciem stosowanym w kręgach histologicznych dla roztworów formaldehydu co najmniej 37% w wodzie. Ma to podłoże historyczne.

Stosowany w połączeniu z innymi produktami do diagnostyki *in vitro* z naszej oferty, w fazie przedanalizy procesu histologicznego służy do zachowania struktur tkankowych i makrocząstek, 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, odpapniania, 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

Próbki są utrwalane w roztworze formaldehydu 4%, co odpowiada roztworowi formaliny 10%.

Ten produkt, „Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów – stabilizowany metanolem około 10% i węglanem wapnia do histologii”, jest roztworem podstawowym, zabezpieczonym przed zmianami wartości pH do zakresu kwasowego poprzez dodanie węglanu wapnia. Dodatek 10% metanolu umożliwia skuteczną ochronę w celu zatrzymania polimeryzacji formaldehydu do postaci paraformaldehydu. Ponadto dodatek węglanu wapnia zapobiega powstawaniu kwasu mrówkowego, czyli silnego kwasu, który może uszkodzić tkankę.

Należy zwrócić uwagę, że produkt może zawierać osady, które są węglanem wapnia. Nie ma to wpływu na użyteczność produktu.

Roztwór podstawowy formaldehydu należy rozcieńczyć wodą destylowaną lub roztworem buforowym, np. PBS (roztworem soli fizjologicznej zbuforowanym fosforanem), aby otrzymać stosowne stężenie robocze.

Utrwalenie tkanki próbki roztworem formaldehydu prowadzi do usieciowania struktur białkowych, tym samym do ustabilizowania tkanki i zapobiegnięcia jej autolizy.

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 makrocząstek. 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).

Materiały do próbek

Próbki tkanek lub organów (próbki histologiczne)

Odczynniki

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

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.

Przygotowywanie odczynnika

Roztwór formaldehydu 10%:

Wymieszać 1 część roztworu formaldehydu min. 37%, nr.kat. 1.03999, z 4 częściami wody destylowanej lub roztworu buforowego (rozcieńczenie 1:5).

Przed użyciem: przefiltrować przez filtr membranowy o średnicy porów równej 0,45 µm.

Roztwór formaldehydu 4%:

Wymieszać 1 część roztworu formaldehydu min. 37%, nr.kat. 1.03999, z 9 częściami wody destylowanej lub roztworu buforowego (rozcieńczenie 1:10).

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 biopłatów 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 alkoholi-wym.

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 zmieniać 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 utrwalaona próbka tkanki powinna mieć stężeność tylko z etanolem 70%. Stężeność 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

Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów – stabilizowany metanolem około 10% i węglanem wapnia do histologii należy przechowywać w temperaturze od +15°C do +25°C.

Okres przydatności do użycia

Formaldehyd, roztwór min. 37%, wolny od kwasów – stabilizowany metanolem około 10% i węglanem wapnia 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 zgodne 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. 1.00496	Formaldehyd, roztwór 4%, zbuforowany, pH 6,9 (roztwór formaliny ok. 10%), do histologii	350 ml i 700 ml (w butelce z szeroką szyjką), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Nr kat. 1.00974	Etanol denaturowany dodatkiem około 1% ketonu metylowo-etylowego, czysty do analiz, EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999

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 wskazań bezpieczeństwa podanych w karcie charakterystyki.

Główne składniki produktów

Nr kat. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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

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.

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



H301 + H311: Działa toksycznie po połknięciu lub w kontakcie ze skórą.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H330: Wdychanie grozi śmiercią.
H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H341: Podejrzewa się, że powoduje wady genetyczne.
H350: Może powodować raka.
H370: Powoduje uszkodzenie narządów (Oczy, Centralny układ nerwowy).

P202: Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260: Nie wdychać mgły lub par.
P280: Stosować rękawice ochronne/ odzież ochronną/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.
P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody.
P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.
P305 + P351 + P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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



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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Microscopia

Solução de formaldeído mín. 37% sem ácido

estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia

Apenas para uso profissional

IVD

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

CE

Finalidade prevista

Esta "solução de formaldeído mín. 37% sem ácido estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia" é utilizada para o 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 concentrada de formaldeído mín. 37%, estabilizado, correspondente a uma chamada "solução de formalina a 100%". O termo "solução de formalina a 100%" é um termo bem estabelecido utilizado em círculos histológicos para soluções de formaldeído a, pelo menos, 37% em água. Isto tem razões históricas.

Utilizada em conjunto com outros produtos de diagnóstico *in vitro* do nosso portfólio, 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 portfólio 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

As amostras são fixadas em solução de formaldeído a 4%, o que equivale a uma solução de formalina a 10%.

Esta "solução de formaldeído mín. 37% sem ácido estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia" é uma solução de reserva protegida contra a mudança de pH para a gama ácida através da adição de carbonato de cálcio. A adição de metanol a 10% proporciona uma proteção eficaz para impedir que o formaldeído seja polimerizado para paraformaldeído. Além disso, a adição de carbonato de cálcio impede a formação de ácido fórmico, um ácido forte que pode danificar o tecido. Tenha em atenção que o produto pode conter precipitados que são carbonato de cálcio. Isto não tem qualquer efeito na usabilidade do produto.

A solução derivada de formaldeído será diluída com água destilada ou solução tampão, por exemplo PBS (solução salina tamponada com fosfato), para obter a concentração de trabalho correspondente.

A fixação do tecido da amostra utilizando uma solução de formaldeído 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).

Material da amostra

Amostra de tecido ou órgãos (amostras histológicas)

Reagentes

N.º de cat. 1.03999

Solução de formaldeído a pelo menos 37% sem ácidos 1 l, 2,5 l, 25 l
estabilizado com cerca de 10% de metanol e carbonato de cálcio
para histologia

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.

Preparação de reagentes

Solução de formaldeído a 10%:

Misture 1 parte de solução de formaldeído mín. 37%, N.º de cat. 1.03999 com 4 partes de água destilada ou solução tampão (diluição 1:5).

Antes de utilizar: filtre sobre um filtro de membrana com poros de 0,45 µm.

Solução de formaldeído 4:

Misture 1 parte de solução de formaldeído mín. 37%, N.º de cat. 1.03999 com 9 partes de água destilada ou solução tampão (diluição 1:10).

Procedimento

Sempre que possível, a amostra de tecido deve ser imersa na solução de fixação (solução de formaldeído a 4% ou 10%) 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 mín. 37% sem ácido estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia entre +15 °C e +25 °C.

Durabilidade

A solução de formaldeído mín. 37% sem ácido estabilizado com aprox. 10% de metanol e carbonato de cálcio para histologia pode ser utilizada até à data de validade indicada.

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.

N.º de cat.	1.00496	Solução de formaldeído a 4%, tamponada, pH 6,9 (solução de formalina cerca 10%) para histologia	350 ml e 700 ml (em frasco com gargalo largo), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
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.	1.07164	Parafina Pastilhas ponto de solidificação: 56-58°C para 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™ pastilhas 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™ pastilhas (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. 1.03999

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. 1.03999

CH₂O 370 g/l

M = 30,03 g/mol

1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Tóxico se ingerido ou em contato com a pele.

H314: Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

H317: Pode provocar reações alérgicas na pele.

H330: Fatal se inalado.

H335: Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H341: Suspeito de provocar defeitos genéticos.

H350: Pode provocar câncer.

H370: Provoca dano aos órgãos (Olhos, Sistema nervoso central).

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

P260: Não inale as névoas ou vapores.

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

P303 + P361 + P353: EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxague a pele com água.

P304 + P340 + P310: EM CASO DE INALAÇÃO: Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.

P305 + P351 + P338: EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025



Microscopy

Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина

стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология

Само за професионална употреба



Медицинско изделие за *in vitro* диагностика



Предназначение

Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат 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 концентриран разтвор на формалдехид мин. 37%, стабилизиран, съответстващ на така наречения „100% формалинов разтвор“. Терминът „100% формалинов разтвор“ е утвърден термин, използван в хистологичните среди от поне 37% 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, микроскопиране, 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

Пробата се фиксира в 4% формалдехид разтвор, което се равнява на 10% формалинов разтвор.

Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология е изходен разтвор, при който промените на pH в киселиния диапазон са избегнати чрез добавяне на калциев карбонат. Добавянето на 10% метанол осигурява ефективна защита за предотвратяване на полимеризацията на формалдехида до параформалдехид. Освен това добавянето на калциев карбонат предотвратява образуването на мравчена киселина - силна киселина, която може да увреди тъканта.

Моля, обърнете внимание, че продуктът може да съдържа преципитати, които са калциев карбонат. Това не оказва влияние върху използваемостта на продукта.

Произходният формалдехид разтвор ще бъде разреден с дестилирана вода или буферен разтвор, напр. PBS (фосфатно-буфериран физиологичен разтвор), за да се получи съответната работна концентрация.

Фиксирането на тъканната проба с помощта на формалдехид разтвор води до кръстосано свързване на протеинови структури, като по този начин тъканта се стабилизира и се предотвратява нейната автолиза. Инфилтрацията в 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).

Материал за проби

Проба от тъкан или органи (хистологични проби)

Реактиви

Кат. № 1.03999

Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизиран с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология

1 l, 2,5 l, 25 l

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.

Подготовка на реактивите

Формалдехид разтвор 10%:

Смесете 1 част формалдехид разтвор мин. 37%, кат. № 1.03999 с 4 части дестилирана вода или буферен разтвор (разреждане 1:5).

Преди употреба: филтрирайте през мембранен филтър с размер на порите 0,45 µm.

Формалдехид разтвор 4%:

Смесете 1 част формалдехид разтвор мин. 37%, кат. № 1.03999 с 9 части дестилирана вода или буферен разтвор (разреждане 1:10).

Процедура

Когато е възможно, тъканната проба трябва да се потопи във фиксиращия разтвор (4% или 10% формалдехид 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 мин. 37% без киселина, стабилизирани с около 10% метанол и калциев карбонат за хистология при температура от +15 °C до +25 °C.

Срок на съхранение

Формалдехид разтвор мин. 37% без киселина, стабилизирани с около 10% метанол и калциев карбонат 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, етиктирането 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. № 1.00496	Формалдехид разтвор 4%, буфериран рН 6,9 (приблиз. 10% формалинов разтвор) за хистология	350 ml и 700 ml (в шише с широко гърло), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Кат. № 1.00974	Етанол денатуриран със около 1% етилметилкетон X ⁴ EMSURE®	1 l, 2,5 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. № 1.03999

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. № 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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.

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.

Използвана литература

- 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
- Laboratory Manual of Histochemistry, Linda L. Vacca, 1985, Raven Press
- Staining Procedures, George Clark, 1981, Williams&Wilkins, fourth Edition



- H301 + H311: Токсичен при поглъщане или при контакт с кожата.
H314: Причинява тежки изгаряния на кожата и сериозно увреждане на очите.
H317: Може да причини алергична кожна реакция.
H330: Смъртоносен при вдишване.
H335: Може да предизвика дразнене на дихателните пътища.
H341: Предполага се, че причинява генетични дефекти.
H350: Може да причини рак.
H370: Причинява увреждане на органите (очи, централна нервна система).

- P202: Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
P260: Не вдишвайте дим или изпарения.
P280: Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.
P303 + P361 + P353: ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА (или косата): Незабавно свалете цялото замърсено облекло. Облейте кожата с вода.
P304 + P340 + P310: ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
P305 + P351 + P338: ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025



Mikroszkópia

Formaldehidoldat, min. 37%-os savmentes

kb. 10% metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra

Kizárólag szakember általi használatra



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Rendeltetése

Ez a „Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes, kb. 10%-os metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra” humán eredetű mintanyagok szövettani fixálására szolgál a humángyógyászati sejt diagnosztikában.

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 mintanyag pontos kórszövettani elemzése. Megfelelő használat esetén ez a fixáló oldat optimális megoldást jelent erre a célra.

A termék egy koncentrált formaldehidoldat, min. 37%-os, stabilizált, amely megfelel az úgynevezett „100%-os formalinoldatnak”. A „100%-os formalinoldat” a szövettan területén bevett kifejezés a formaldehid legalább 37%-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 mintanyagok feldolgozására szolgálnak (például azok fixálására, dekalcinálására, dehidratálására, derítésére, paraffinos beágyazására, lefedésére, mikroszkópos vizsgálatára, archiválására). A megfelelő festékkoldatokkal együtt használt segédreagensek lehetővé teszik az olyan sejt struktúrák láthatóvá tételét, amelyek kontrasztzegények, így azok az optikai mikroszkóp alatt kiértékelhetővé válnak. A végső diagnózis felállításához további vizsgálatok is szükségesek lehetnek.

Elv

A mintákat 4%-os formaldehidoldatban fixálják, amely 10%-os formalinoldatnak felel meg.

Ez a „Formaldehidoldat, min. 37%-os savmentes kb. 10%-os metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra” egy törzsoldat, amelyet kalcium-karbonát hozzáadásával védenek a pH savas tartományba történő elmozdulásától. A 10%-os metanol hozzáadása hatékonyan megakadályozza a formaldehid paraformaldehiddé történő polimerizációját. Ezenkívül a kalcium-karbonát hozzáadása megakadályozza a hangyasav képződését, amely erős sav, és károsíthatja a szöveteket. Felhívjuk figyelmét, hogy a termék csapadékot tartalmazhat, amely kalcium-karbonát. Ez nem befolyásolja a termék használhatóságát. A formaldehid törzsoldatból desztillált vízzel vagy pufferoldattal, pl. PBS-sel (foszfát-pufferolt sóoldat) hígítják a megfelelő koncentrációjú munkaoldatot.

A mintaszövet fixálása 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 mintanyagot 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).

Mintaanyag

Szövet- vagy szervminták (szövettani minták)

Reagensek

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

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/használatl kapcsolatban kövesse a gyártó utasításait.

Reagens-előkészítés

Formaldehidoldat, 10%-os:

Keverjen össze 1 rész min. 37%-os formaldehidoldatot, Kat. sz. 1.03999 4 rész desztillált vízzel vagy pufferoldattal (hígítás 1:5).

Használat előtt szűrje át 0,45 µm-es pórusméretű membránszűrőn.

Formaldehidoldat, 4%-os:

Keverjen össze 1 rész min. 37%-os formaldehidoldatot, Kat. sz. 1.03999 9 rész desztillált vízzel vagy pufferoldattal (hígítás 1:10).

Eljárás

Ahol csak lehetséges, a szövetmintát a levétel után azonnal alá kell meríteni a fixáló oldatban (4%-os vagy 10%-os formaldehidoldat). 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 mintanyagokat.

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, min. 37%-os, savmentes, kb. 10%-os metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra +15 °C és +25 °C között tárolandó.

Eltarthatóság

A Formaldehidoldat, min. 37%-os, savmentes, kb. 10%-os metanollal és kalcium-karbonáttal stabilizálva, hisztológiai célra 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 felhasználót, 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) 1907/2006 rendeletet módosító, a vegyi anyagok és keverékek osztályba sorolására, csomagolására és címkézésére vonatkozó (EK) 1272/2008 sz. RENDELET.

Segédreagensek

Kat. sz. 1.00496	Formaldehid oldat, 4%-os, pufferolt, pH 6,9 (kb. 10%-os formalin oldat) hisztológiai célra	350 ml és 700 ml (széles nyakú palackban), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. sz. 1.00974	Etanol kb. 1% etil-metil-ketonnal denaturált, EMSURE®	1 l, 2,5 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 (izometrikus 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. 1.03999

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. 1.03999

CH₂O 370 g/l

M = 30,03 g/mol

1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Lenyelve vagy bőrrel érintkezve mérgező.

H314: Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H317: Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H330: Belélegezve halálos.

H335: Légúti irritációt okozhat.

H341: Feltehetően genetikai károsodást okoz.

H350: Rákot okozhat.

H370: Károsítja a szerveket (Szem, Központi idegrendszer).

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

P260: A köd vagy gőzök belélegzése tilos.

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

P303 + P361 + P353: HA BŐRRE (vagy hajra) KERÜL: Az összes szennyezett ruhadarabot azonnal le kell vetni. A bőrt le kell öblíteni vízzel.

P304 + P340 + P310: BELÉLEGZÉS ESETÉN: Az érintett személyt friss levegőre kell vinni, és olyan nyugalmi testhelyzetbe kell helyezni, hogy könnyen tudjon lélegezni. Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/ orvoshoz.

P305 + P351 + P338: SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.

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

A Merck Life Science üzletága az USA-ban és Kanadában MilliporeSigma néven működik.

© 2024 Merck KGaA, Darmstadt, Németország és/vagy leányvállalatai. Minden jog fenntartva. Merck és Sigma-Aldrich a Merck KGaA, Darmstadt, Németország, védjegyei. Minden más védjegy megfelelő tulajdonosa birtokában van. A védjegyekre vonatkozó információ rendelkezésre áll nyilvánosan elérhető forrásokból.



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

MERCK

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopija

Formaldehīda šķīdums, min. 37%, kas nesatur skābes

stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta
histoloģiskai izmeklēšanai

Drīkst lietot tikai speciālisti

IVD

In vitro diagnostikas medicīniskā ierīce

CE

Paredzētā lietošana

"Formaldehīda šķīdumu min. 37%, kas nesatur skābes – stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta, histoloģiskai izmeklēšanai" izmanto cilvēka medicīnisko šūnu diagnostikai un 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 koncentrēts formaldehīda šķīdums, min. 37%, stabilizēts, kas atbilst tā sauktajam "100% formalīna šķīdumam". "100% formalīna šķīdums" ir vispārējs termins, ko histoloģiskajās aprindās lieto attiecībā uz ūdens šķīdumiem ar vismaz 37% formaldehīda. 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, parafina 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.

Principi

Paraugus fiksē 4% formaldehīda šķīdumā, kas atbilst 10% formalīna šķīdumam.

"Formaldehīda šķīdums, min. 37%, kas nesatur skābes – stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta, histoloģiskai izmeklēšanai" ir standarta šķīdums, kas, pievienojot kalcija karbonātu, ir pasargāts no pH izmaiņām skābajā diapazonā. Pievienojot 10% metanola, tiek nodrošināta efektīva aizsardzība, lai apturētu formaldehīda polimerizāciju līdz paraformaldehīdam. Turklāt kalcija karbonāta pievienošana novērš skudrskābes – spēcīgas skābes, kas var bojāt audus – veidošanos. Lūdzu, ņemiet vērā, ka produkts var saturēt nogulsnes, kas ir kalcija karbonāts. Tas neietekmē projekta lietojamību. Formaldehīda cilmes šķīdumu atšķaida ar destilētu ūdeni vai buferšķīdumu, piemēram, PBS (fosfāta buferšķīdumu), lai iegūtu attiecīgo darba koncentrāciju.

Parauga audu fiksācija, izmantojot 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).

Parauga materiāls

Audu vai orgānu paraugi (histoloģiskie paraugi)

Reaģenti

Atsauces Nr. 1.03999

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

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.

Reaģentu sagatavošana

10% formaldehīda šķīdums:

Sajauc 1 daļu min. 37% formaldehīda šķīduma, Atsauces Nr. 1.03999 ar 4 daļām destilēta ūdens vai buferšķīduma (atšķaidījums 1:5).

Pirms lietošanas: filtrēt caur membrānas filtru ar poru izmēru 0,45 µm.

Formaldehīda šķīdums Nr. 4:

Sajauc 1 daļu min. 37% formaldehīda šķīduma, Atsauces Nr. 1.03999 ar 9 daļām destilēta ūdens vai buferšķīduma (atšķaidījums 1:10).

Procedūra

Ja iespējams, audu paraugs jāiegremdē fiksācijas šķīdumā (4% vai 10% formaldehīda 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 biežākam par 1 cm.

Nelielu (milimetros mērāmu) biopsijas paraugu fiksācijas process noteikti ir pabeigts pēc aptuveni 1 stundas. Lielākiem (biežākiem) 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

Uzglabājiet min. 37% formaldehīda šķīdumu, kas nesatur skābes stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta, histoloģiskai izmeklēšanai +15 °C līdz +25 °C temperatūrā.

Glabāšanas laiks

Min. 37% formaldehīda šķīdumu, kas nesatur skābes – stabilizētāju, ar apm. 10% metilspirta un kalcija karbonāta histoloģiskai izmeklēšanai, var izmantot 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 šķidrumi un šķidrumi, 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.

Paligreaģenti

Atsauces Nr. 1.00496	4% formaldehīda šķīdums, buferēts, pH 6,9 (aptuveni 10% formalīna šķīdums) histoloģijai	350 ml un 700 ml (pudelē ar platu kakliņu), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Atsauces Nr. 1.00974	Denaturēts etilspirts ar apm. 1% metiletilketona analīzei EMSURE®	1 l, 2,5 l
Atsauces Nr. 1.07164	Parafīna pastilas ar sacietēšanas punktu apm. 56-58°C (4 × 2,5 kg) temperatūrā histoloģiskai izmeklēšanai	10 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), 25 kg

Bīstamības klasifikācija

Atsauces Nr. 1.03999

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. 1.03999

CH₂O 370 g/l

M = 30,03 g/mol

1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Toksisks, ja norīts vai saskaras ar ādu.

H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H317: Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H330: Ieelpojot, iestājas nāve.

H335: Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H341: Ir aizdomas, ka var izraisīt ģenētiskus bojājumus.

H350: Var izraisīt vēzi.

H370: Rada orgānu bojājumus (Acis, Centrālā nervu sistēma).

P202: Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.

P260: Neieelpot tvaikus vai izgarojumus.

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

P303 + P361 + P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni.

P304 + P340 + P310: IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ ārstu.

P305 + P351 + P338: SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalo ar ūdeni vairākas minūtes. Izņem kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.

Pārskatījumu vēsture

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



Izlasiet lietošanas noteikumus



Ražotājs



Kataloga numurs



Sērijas kods



Uzmanību, skatiet pavadaddokumentus



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

1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopija

Formaldehido tirpalas, tirpalas min. 37 %, be rūgšties

stabilizuotas maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai

Tik profesionaliam naudojimui

IVD

Diagnostikos *in vitro* medicinos priemonė

CE

Numatytoji paskirtis

Šis formaldehido tirpalas, tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonato, skirtas histologijai, naudojamas žmogaus medicininei ląstelinei diagnostikai atliekant žmogaus kilmės mėginių medžiagos bakteriologinius ir histologinius tyrimus.

Optimali fiksacija ikianalitiniam 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 koncentruotas formaldehido tirpalas, mažiausiai 37 %, stabilizuotas, atitinkantis vadinamąjį 100 % formalino tirpalą. Terminas „100 % formalino tirpalas“ yra nusistovėjęs terminas, vartojamas histologiniuose sluokniuose, kuriuo vadinami tirpalai, turintys ne mažiau kaip 37 % formaldehido vandenyje. Tam yra istorinių priežasčių.

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

Naudojant mūsų asortimente esančius pagalbinus reagentus sukuriamos sąlygos, kurios įgalintiems 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, dekalifikuoti, 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

Mėginiai fiksuojami 4 % formaldehido tirpale, kuris prilygsta 10 % formalino tirpalui.

Šis formaldehido tirpalas, tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonatu histologijai, yra pradinis tirpalas, kuris pridėjus kalcio karbonato apsaugomas nuo pH poslinkio į rūgštinę sritį. Pridėjus 10 % metanolio, užtikrinama veiksminga apsauga, kad formaldehidas nebūtų polimerizuotas į paraformaldhidą. Be to, pridėjus kalcio karbonato, išvengiama skruzdžių rūgšties, stiprios rūgšties, kuri gali pažeisti audinius, susidarymo.

Atkreipkite dėmesį, kad produkte gali būti kalcio karbonato nuosėdų. Tai neturi įtakos produkto tinkamumui naudoti.

Formaldehido kamieno tirpalas skiedžiamas distiliuotu vandeniu arba buferiniu tirpalu, pvz., PBS (fosfatinio buferiniu druskos tirpalu), kad būtų gauta atitinkama darbinė koncentracija.

Fiksuojant mėginio audinį 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 trumpesni. Difuzijos laiką galima sutrumpinti sumažinus audinių mėginių dydį iki ne didesnio kaip 0,5 cm storio. Difuzijos laiką galima dar labiau sutrumpinti fizinėmis priemonėmis (pvz., kaitinant iki 37 °C temperatūros).

Mėginio medžiaga

Audinių arba organų mėginiai (histologiniai)

Reagentai

Kat. Nr. 1.03999

Formaldehido tirpalas, tirpalas min. 37 %, be rūgšties, 1 l, 2,5 l, 25 l stabilizuotas su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonatu, histologijai

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.

Reagento paruošimas

10 % formaldehido tirpalas:

sumaišykite 1 dalį formaldehido tirpalo, mažiausiai 37 %, kat. Nr. 1.03999 su 4 dalimis distiliuoto vandens arba buferinio tirpalo (santykiu 1:5).

Prieš naudojimą: filtruokite per membrininį filtrą, kurio akučių dydis 0,45 µm.

4 formaldehido tirpalas:

sumaišykite 1 dalį formaldehido tirpalo, mažiausiai 37 %, kat. Nr. 1.03999 su 9 dalimis distiliuoto vandens arba buferinio tirpalo (santykiu 1:10).

Procedūra

Jei įmanoma, audinių mėginys turėtų būti panardinamas į fiksavimo tirpalą (4 % arba 10 % formaldehido 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 % etanolio, dėl sąlyčio su didesnės koncentracijos alkoholiu (> 70 %) gali nusėsti druskos.

Techninės pastabos

Naudojamas mikroskopas turi atitikti medicininei diagnostikos laboratorijai keliamus reikalavimus.

Naudojami histologinio apdorojimo sistemos, 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 tirpalą, tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotą su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonatu histologijai, laikykite nuo +15 °C iki +25 °C temperatūroje.

Tinkamumo naudoti laikas

Formaldehido tirpalą, tirpalas min. 37 %, be rūgšties, stabilizuotą su maždaug 10 % metanolio ir kalcio karbonatu histologijai, galima naudoti 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, ženklinimo 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. 1.00496	Formaldehido tirpalas 4 %, buferinis, pH 6,9 (maždaug 10 % formalino tirpalas) histologijai	350 ml ir 700 ml (buteliuke plačiu kakleliu), 5 l, 10 l, 10 l „Titripac“ [®]
Kat. Nr. 1.00974	Etanolis, denatūruotas maždaug 1 % metilo etilo ketono, skirtas analizei EMSURE [®]	1 l, 2,5 l
Kat. Nr. 1.07164	Parafino pastilių 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. 1.03999

Vadovaukitės etiketėje nurodytu pavojaus klasifikavimu bei saugos duomenų lape pateikta informacija. Saugos duomenų lapas prieinamas interneto svetainėje ir pateikiamas paprasčiau. ĮSPĖJIMAS! Sudėtyje yra kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukcijai medžiagų (CMR). Laikykitės saugos duomenų lape pateiktų atitinkamų saugos nurodymų.

Pagrindiniai produkto komponentai

Kat. Nr. 1.03999

CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



- H301 + H311: Toksiška prarijus arba susilietus su oda
H314: Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317: Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H330: Mirtina įkvėpus.
H335: Gali dirginti kvėpavimo takus.
H341: Įtariama, kad gali sukelti genetinius defektus.
H350: Gali sukelti vėžį.
H370: Kenkia organams (Akys, Centrinė nervų sistema).

- P202: Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P260: Neįkvėpti rūko ar garų.
P280: Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
P303 + P361 + P353: PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu.
P304 + P340 + P310: ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
P305 + P351 + P338: PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

Peržiūrų istorija

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



Skaityti naudojimo instrukcijas



Gamintojas



Katalogo numeris



Partijos kodas



Įspėjimas, skaityti pridamus 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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopi

Formaldehydløsning min. 37% syrefri

stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi

Kun til profesjonell bruk

IVD

In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr

CE

Tiltenkt formål

Denne «formaldehydløsningen, min. 37% syrefri – stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat 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 konsentrert formaldehydløsning min. 37%, stabilisert, tilsvarende en såkalt «formalin løsning 100%». Begrepet «100% formalinløsning» er et veletablert begrep som brukes i histologiske sirkler for løsninger av minst 37 % formaldehyd i vann. Dette har historiske grunner.

Bruk sammen med andre *in vitro*-diagnostiske produkter fra vår portefølje, i den preanalytiske fasen av den histologiske prosessen tjener det til formål å 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, parafinnstøping, 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

Prøven er fiksert i 4 % formaldehydløsning, som tilsvarer en 10 % formalinløsning.

Denne «formaldehydløsningen, min. 37% syrefri – stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi», er en bruksløsning som er beskyttet mot endringer i pH til det sure området, gjennom tilsetning av kalsiumkarbonat. Tilsetning av 10 % metanol gir effektiv beskyttelse for å hindre formaldehyd fra å bli polymerisert til paraformaldehyd. Videre forhindrer tilsetning av kalsiumkarbonat dannelse av maursyre, en sterk syre som kan skade vevet.

Vær oppmerksom på at produktet kan inneholde utfellinger som er kalsiumkarbonat. Dette har ingen innvirkning på produktets anvendbarhet. Formaldehydstamløsningen fortynnes med destillert vann eller bufferløsning, f.eks. PBS (fosfat-bufret saltvannløsning), for å få tilsvarende arbeidskonsentrasjon.

Fiksering av prøvevevet ved hjelp av formaldehydløsning resulterer i kryssbinding av proteinstrukturer, og stabiliserer dermed 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).

Prøvemateriale

Prøve fra vev eller organer (histologiske prøver)

Reagenser

Kat.nr. 1.03999

Formaldehydløsning min. 37 % syrefri stabilisert med ca. 1 l, 2,5 l, 25 l 10 % metanol og kalsiumkarbonat (fortynning 1 : 5).
for histologi

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.

Klargjøring av reagens

Formaldehydløsning 10 %:

Bland 1 del av formaldehydløsning min. 37 %, kat.nr. 1.03999 med 4 deler destillert vann eller bufferløsning (fortynning 1 : 5).

Før bruk: Filtrer over et membranfilter med porestørrelse på 0,45 µm.

Formaldehydløsning 4:

Bland 1 del formaldehydløsning min. 37 %, kat.nr. 1.03999, med 9 deler destillert vann eller bufferløsning (fortynning 1 : 10).

Fremgangsmåte

Dersom det er mulig, bør vevsprøven senkes ned i fikseringsløsningen (4 % eller 10 % formaldehydløsning) 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 revurderes. 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 min. 37 % syrefri – stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat for histologi ved +15 °C til +25 °C.

Holdbarhet

Formaldehydløsningen min. 37 % syrefri – stabilisert med ca. 10 % metanol og kalsiumkarbonat 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. 1.00496	Formaldehydløsning 4 %, bufret, pH 6,9 (ca. 10 % formalinløsning) for histologi	350 og 700 ml (i flaske med vid hals), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat.nr. 1.00974	Etanol denaturert med ca. 1 % metyletylketon for analyse, EMSURE®	1 l, 2,5 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. 1.03999
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. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Giftig ved svelging eller hudkontakt.
H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H330: Dødelig ved innånding.

H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H350: Kan forårsake kreft.
H370: Forårsaker organskader (Øyne, Sentralnervesystem).

P202: Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P260: Ikke innånd tåke eller damp.
P280: Bruk vernehansker/ verneklær/ øyebeskyttelse/ ansiktsbeskyttelse.
P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.
P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025



Mikroskopia

Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny

stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu

Len na profesionálne použitie



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*



Určený účel

„Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny – stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, 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 koncentrovaný roztok formaldehydu, min. 37 %, stabilizovaný, zodpovedajúci tzv. „100 % formalínovému roztoku“. Pojem „100 % formalínový roztok“ je zaužívaný pojem používaný v histologických kruhoch pre roztoky aspoň 37 % 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 farbami 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

Vzorky sa fixujú v 4 % roztoku formaldehydu, čo zodpovedá 10 % formalínovému roztoku.

Tento „formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny – stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu“ je zásobný roztok, ktorý je chránený proti posunom pH do kyslého rozsahu pridaním uhličitanu vápenatého. Toto pridanie 10 % metanolu poskytuje účinnú ochranu na zastavenie polymerizácie formaldehydu na paraformaldehyd. Okrem toho pridanie uhličitanu vápenatého bráni tvorbe kyseliny mravčej, silnej kyseliny, ktorá môže poškodiť tkanivo. Upozorňujeme, že výrobok môže obsahovať zrazeniny, ktoré predstavujú uhličitan vápenatý. Nemá to žiaden účinok na použiteľnosť výrobku. Formaldehydový kmeňový roztok sa riedi destilovanou vodou alebo pufovacím roztokom, napr. PBS (fosfátový pufer), na získanie zodpovedajúcej pracovnej koncentrácie.

Výsledkom fixácie vzorky tkaniva pomocou 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).

Materiál vzorky

Vzorka z tkaniva alebo orgánov (histologické vzorky)

Reagencie

Kat. č. 1.03999

Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez kyseliny, stabilizovaný 1 l, 2,5 l, 25 l asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu

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.

Príprava reagentie

Formaldehyd, 10 % roztok:

Zmiešajte 1 diel roztoku formaldehydu, min. 37 %, kat. č. 1.03999, so 4 dielmi destilovanej vody alebo pufovacieho roztoku (riedenie 1 : 5).

Pred použitím: prefiltrujte cez membránový filter s veľkosťou pórov 0,45 µm.

Roztok formaldehydu 4:

Zmiešajte 1 diel roztoku formaldehydu, min. 37 %, kat. č. 1.03999, s 9 dielmi destilovanej vody alebo pufovacieho roztoku (riedenie 1 : 10).

Postup

Ak je to možné, vzorka tkaniva sa má ponoriť do fixačného roztoku (4 % alebo 10 % roztok formaldehydu) 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 približne 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 pufovaný 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 farbice roztoky, umožňuje hodnotiť materiál ľudskej vzorky 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, min. 37 % roztok, bez kyseliny, stabilizovaný asi 10 % metanolu a uhličitanu vápenatého, pre histológiu, skladujte pri teplote +15 °C až +25 °C.

Skladovateľnosť

Formaldehyd, min. 37 % roztok, bez obsahu kyseliny, stabilizovaný asi 10 % metanolom a uhličitanu vápenatého, 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. Použité 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 reagenty

Kat. č.	1.00496	Formaldehyd, 4 % roztok, pufrovaný, pH 6,9 (asi 10 % formalínový roztok) pre histológiu	350 ml a 700 ml (vo fľaši so širokým hrdlom), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. č.	1.00974	Etanol denaturovaný, s asi 1 % roztokom metyletylketónu na analýzu EMSURE®	1 l, 2,5 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 činidlo 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. 1.03999
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. 1.03999
CH₂O 370 g/l
M = 30,03 g/mol
1 l = 1,09 kg

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



H301 + H311: Toxický pri požití a pri styku s kožou.
H314: Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.
H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
H330: Smrteľný pri vdýchnutí.
H335: Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
H341: Podozrenie, že spôsobuje genetické poškodenie.
H350: Môže spôsobiť rakovinu.
H370: Spôsobuje poškodenie orgánov (Oči, Centrálny nervový systém).

P202: Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
P260: Nevdychujte hmlu alebo pary.
P280: Noste ochranné rukavice/ ochranný odev/ ochranné okuliare/ ochranu tváre.
P303 + P361 + P353: PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou.
P304 + P340 + P310: PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať. Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/ lekára.
P305 + P351 + P338: PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

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



1.03999.1000
1.03999.2500
1.03999.9025

REF

Mikroskopi

Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez

yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için

Yalnızca profesyonel kullanıma yöneliktir

IVD *In Vitro* Tanı Amaçlı Tıbbi Cihaz



Kullanım amacı

Bu "Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez - yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş 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, min. %37 oranında konsantre formaldehit çözeltisidir, stabilize edilmiştir ve "%100 formalin çözeltisi" terimine karşılık gelir. "%100 formalin çözeltisi" terimi, histolojik çevrelerde sudaki en az %37 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 çözeltileriyle 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, %10 Formalin çözeltisine eşit olan %4 formaldehit çözeltisinde sabitlenir.

Bu "Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez - yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için" ürünü, kalsiyum karbonat eklenerek pH'nın asidik aralığa kaymasına karşı korunan uygun bir çözeltidir. %10 metanol eklenmesi, formaldehitin paraformaldehite polimerleşmesini durdurma konusunda etkili koruma sağlar. Dahası, kalsiyum karbonatın eklenmesi, dokuya zarar verebilecek güçlü bir asit olan formik asit oluşumunu engeller.

Ürünün kalsiyum karbonat çökeltileri içerebileceğini lütfen unutmayın. Bu durumun, ürünün kullanılabilirliği üzerinde bir etkisi yoktur. Formaldehit kök çözeltisi, karşılık gelen çalışma konsantrasyonunu elde etmek için distile su veya tampon çözeltisi (ör. PBS (Fosfat Tamponlu Tuz) ile seyreltilir.

Numune dokusunun, 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.

Numune materyali

Doku veya organlardan alınan numune (histolojik numuneler)

Reaktifler

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

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.

Reaktif hazırlığı

Formaldehit çözeltisi %10:

Min. %37 oranındaki 1 parça formaldehit çözeltisini, Kat. No. 1.03999, 4 parça distile su veya tampon çözeltisi (seyreltme 1:5) ile karıştırın.

Kullanmadan önce: Gözenek boyutu 0,45 µm olan bir membran filtresiyle filtreleyin.

Formaldehit çözeltisi 4:

Min. %37 oranındaki 1 parça formaldehit çözeltisini, Kat. No. 1.03999, 9 parça distile su veya tampon çözeltisi (seyreltme 1:10) ile karıştırın.

Prosedür

Doku numunesi, mümkünse alındıktan hemen sonra sabitleme çözeltisine (%4 veya %10 formaldehit çözeltisi) 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 adımıdaki 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 çözeltileri 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 min. %37 asit içermez - yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş histoloji için ürünü, +15°C ile +25°C arasında saklayın.

Raf ömrü

Formaldehit çözeltisi min. %37 asit içermez - yaklaşık %10 metanol ve kalsiyum karbonat ile stabilize edilmiş 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" (Mikroskopi 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.1.00496	Formaldehit çözeltisi %4, tamponlu, pH 6,9 (yaklaşık %10 Formalin çözeltisi) histoloji için	350 ml ve 700 ml (geniş boyunlu bir şişede), 5 l, 10 l, 10 l Titripac®
Kat. No.1.00974	Etanol yaklaşık %1 metil etil keton ile denatüre edilmiş analiz için EMSURE®	1 l, 2,5 l
Kat. No.1.07164	Parafin pastilleri histoloji için katılma 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 katılma 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) katılma noktası 56-58°C histoloji için gömme ajanı	10 kg (4x 2,5 kg), 25 kg

Tehlike sınıflandırması

Kat. No. 1.03999

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. 1.03999

CH₂O 370 g/l

M = 30,03 g/mol

1 l = 1,09 kg

Genel açıklama

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

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



H301 + H311: Yutulması halinde veya ciltle teması halinde toksiktir.

H314: Ciddi cilt yanıklarına ve göz hasarına yol açar.

H317: Alerjik cilt reaksiyonlarına yol açabilir.

H330: Solunması halinde ölümcüldür.

H335: Solunum yolu tahrişine yol açabilir.

H341: Genetik hasara yol açma şüphesi var.

H350: Kansere yol açabilir.

H370: Organlarda hasara yol açar.

P202: Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmadan elleçlemeyin.

P260: Sis veya dumanını solumayın.

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

P303 + P361 + P353: CİLT [veya saç]ÜZERİNDE İSE: Bütün kirlenmiş giysileri hemen çıkarın. Cildi su ile durulayın.

P304 + P340 + P310: SOLUNDUĞUNDA: Zarar gören kişiyi temiz havaya çıkartın ve kolay biçimde nefes alması için rahat bir pozisyonda tutun. Hemen ULUSAL ZEHİR DANIŞMA MERKEZİNİN 114 NOLU TELEFONUNU veya doktoru/ hekimini arayın.

P305 + P351 + P338: GÖZLERDE İSE: birkaç dakika su ile dikkatlice durulayın. Kontakt lens varsa ve kolaysa çıkartın. Durulamaya devam edin.

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