

Formalina neutra tamponata 4%. Certificato d'analisi

Scheda di sicurezza ai sensi della direttiva CEE 216 del 16/06/2004 rettifica della direttiva 67/548/CEE del 29/04/2004 29° adeguamento. Stampato il: 16/06/2004. Data di aggiornamento: 16/06/2004.

Codice scheda da: 07-100 a 07-109

Codice prodotto da: 07-100 a 07-109

Confezionamento 1000-5000-10000-20000 Kubidos 10000 ml (per flaconcini a norma **UE/CE** preriempiti vedi nota a parte).

Specifiche tecniche

pH da 7,2-7,4 densità 1,003 molarità tampone: 0,05 m

OsM da definire secondo lotto di produzione

Applicazione: fissativo universale per istologia.

Tecnica di fissazione: rapporto volumetrico campione/fissativo 1: 50

Spessore massimo del frammento 1 cm

Durata della fissazione: frammenti <5 mm 5 ore a temperatura ambiente per campioni più grandi 1-2 giorni con esclusione di sezioni placentari e/o encefalo, in questi casi cambiare la soluzione ogni 3 ore fino a fissazione completa.

Controllo qualità.

Materie prime per ogni componente del prodotto è disponibile l'analisi reale del lotto acquistato attestante il titolo percentuale. Prodotto finito nella lavorazione sono previste procedure che permettono di connettere i singoli lotti di prodotto finito con i corrispondenti lotti di materie prime.

Analisi finale del lotto: valutazione del pH

Principio del metodo

La condizione basilare per una diagnosi istologica precisa è rappresentata dal fissaggio perfetto del materiale. Per evitare le modifiche del materiale, per mantenere le caratteristiche strutturali e per consentire una chiara colorazione e differenziazione, il fissaggio dei campioni va eseguito in base alla dimensione e allo stato del tessuto.

Il fissaggio avviene di norma in soluzioni d'aldeide formica al 4.

La soluzione stock al 37% contiene metanolo, per impedire la polimerizzazione di formaldeide in paraformaldeide. Grazie all'aggiunta di calcio carbonato, è possibile impedire la formazione di acido formico, un acido forte che può danneggiare il tessuto. La soluzione stock è diluita con acqua e con tampone, per ottenere la rispettiva concentrazione di lavoro al 4%, con un pH pari a 6,9-7,4 quale soluzione di lavoro.

I campioni fissati sono ulteriormente trattati nell'ambito del processo istologico.

Materiale in esame.

Campioni di tessuto e organi.

Campo d'applicazione. Le sezioni di tessuto vanno immerse dopo il prelievo in soluzione di formalina al 4%.

Tempo d'impregnazione. Soluzione al 4% 16 ore (una notte) 4 mm. In caso di sezioni di tessuto di dimensioni maggiori, il fissaggio è completo dopo 24 ore; periodi di fissaggio più lunghi sono comunque possibili. È possibile diminuire il tempo d'impregnazione eseguendo la procedura in un incubatore o in un forno a microonde. Dopo il fissaggio va eseguito dapprima un lavaggio con acqua corrente.

Successivamente avviene la disidratazione in una serie ascendente di alcoli.

Qualora venisse utilizzato un dispositivo per l'analisi istologica, seguire attentamente le istruzioni d'uso dell'apparecchio e del software.

Preparazione dei campioni. 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. Diagnostica. Le diagnosi vanno eseguite solo da personale qualificato ed autorizzato. Devono essere utilizzate nomenclature valide. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti. Conservazione. Il reattivo va conservato ad una temperatura compresa tra +15°C e +25°C.

Il reattivo va utilizzato entro la data di scadenza indicata. Stabilità. Una volta aperto il flacone, il prodotto 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. Per evitare errori, l'applicazione deve essere eseguita da personale specializzato. Solo per uso professionale. Vanno osservate le direttive nazionali in materia di sicurezza sul lavoro e di assicurazione di qualità. Vanno utilizzati microscopi conformi agli standard vigenti. Protezione contro le infezioni. Vanno rigorosamente osservate le norme di laboratorio relative alla protezione contro le infezioni. Istruzioni per lo smaltimento. Le soluzioni usate e quelle scadute devono essere smaltite come rifiuti straordinari in conformità alle direttive locali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti. Classificazione di sostanze pericolose. Osservare la classificazione delle sostanze pericolose riportata sull'etichetta e seguire le indicazioni nella scheda di sicurezza.

Formalina neutra tamponata 4%. Certificato d'analisi

Scheda di sicurezza ai sensi della direttiva CEE 216 del 16/06/2004 rettifica della direttiva 67/548/CEE del 29/04/2004 29° adeguamento. Stampato il: 16/06/2004. Data di aggiornamento: 16/06/2004.

Codice scheda da: 07-105 a 07-109

Codice prodotto da: 07-105 a 07-109

Confezionamento 1000-5000-10000-20000 Kubidos 10000 ml (per flaconcini a norma UE/CE preriempiti vedi nota a parte).

Denominazioni commerciali. Formalina Neutra Tamponata 10% pH 7.2-7.4. Formalina 4%. Formalina neutra. Formalina in tampone fosfato. NBF.

N.B. la dizione 10% è un'indicazione commerciale, il titolo 4% intende il titolo ossidometrico.

N.B. L'OsM (Osmolarità), è consegnata alla richiesta del certificato d'analisi del lotto.

Facsimile

Direttiva 67/548/CEE del 29/04/2004 29° adeguamento. Formalina tampone fosfato
Analisi & titolo lotto: 00000

Data d'inizio produzione 00/00/00

Da utilizzarsi preferibilmente entro il 00/00/00

Temperatura ottimale di stoccaggio 20-25 °C.

Lotto prodotto 0000 litri: di cui 00 fusti da 00000 ml.

Inizio data spedizione 00/00/00 temperatura esterna 00,00°C non s'ipotizza formazione di cristalli di paraformaldeide o triossimetilene.

Totale utilizzato litri 0000. Rimanenza 0,00.

Odore	Tipico acre (olfattivo)
Descrizione	Liquido limpido incolore
Identificazione	Positiva
pH	Prova a: 00,00 b: 00,00 c: 00,00 finale
Controlli metodo analitico Hanna.	
Temperatura dell'acqua iniziale:	00,00 – 00,00 finale
Aldeide Formica (titolo ossidometrico)	00,00 – 00,00%
OsM valore finale	0000 (Knauer K 7400 digital)
H ₂ OD (7732-18-5)	00,00%
HCHO (50-00-0)	00,00% ()
Ca(CH ₃ COO) ₂ H ₂ O 99.9% (5743-26-0)	sf
Ca ₃ (PO ₄) ₂ 92% (7558-79-4)	sf

Gestione qualità (il responsabile)

Riferimenti bibliografici. I) American forces institute of pathology: laboratory methods in histotechnology, Washington d.c., A.F.I.P. 1994

li) Fox C.H., Johnson F.B., Whiting J. And Roller p.p.: Formaldehyde Fixation. The journal of histochemistry and cytochemistry vol. 33, n. 8, pp. 845-853, 1985.

lii) Le Botlan D.J., Mechin B.G., and Martin G.J.: proton and carbon-13 nuclear magnetic resonance spectrometry of formaldehyde in water. Anal. Chem. 1983, 55, 587-591.