

IVD DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO AI SENSI DEL D. Lgs. 332/2000 

NOME ALDEIDE FORMICA 4% M/V TAMP. RS

European Medical Device Nomenclature (EMDN) **W01030705** **FIXING REAGENTS**
(HISTOLOGY/CYTOLOGY)

Confezionamenti disponibili

524920	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Flacone 500mL
415694	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Flacone 1L
415691	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Tanica 5L
526912	Aldeide formica 10% V/V secondo Lillie	Tanica 5L
526936	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Tanica 5L
415695	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Cubitano 5L
526933	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Tanica 10L
415693	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Cubitano 10L
415696	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Cubitano 20L
526911	Aldeide formica 10% V/V secondo Lillie	Tanica 25L
414692	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Tanica 30Kg
414697	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Barile de 200L

Ampia apertura

508861	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 500 x 30mL	flacone di 60mL
508862	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 100 x 120mL	flacone di 180mL
508863	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 32 x 300mL	flacone di 500mL
526939	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 24 x 400mL	flacone di 1L
526938	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 24 x 600mL	flacone di 1L
526937	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Imballaggio di 24 x 800mL	flacone di 1L
526931	Aldeide formica 4% m/V tamp.	Secchio di 2.5L	secchio di 5L

Scopo previsto

Soluzione di fissaggio per allestimento di campioni istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

Principio

Per fissazione si intende l'inattivazione degli enzimi autolitici e dei batteri che provocano la putrefazione dei tessuti e il conferimento di una stabilità strutturale ai costituenti chimici del protoplasma.

I fissativi sono in grado di denaturare le proteine e rendere insolubili gli altri costituenti cellulari.

La Formalina Tamponata in soluzione al 4% m/v rientra tra i fissativi primari non coagulanti, indurisce i gel proteici senza separare l'acqua dalle proteine e fissa il protoplasma senza provocare la formazione di un reticolato spugnoso microscopico. E' dotata di un potenziale di ossidazione molto basso, penetra abbastanza rapidamente nei tessuti e li indurisce gradualmente. Rispetto alle proteine si unisce ai gruppi NH₂ e lascia i gruppi idrofili intatti. Può formare un ponte metilenico tra due catene proteiche, legandosi ai gruppi amminici delle catene laterali. Neutralizza i gruppi basici, aumentando l'acidità delle proteine, perciò i tessuti fissati in formalina hanno maggiore affinità con i coloranti basici che per quelli acidi. Non precipita il DNA, conserva la maggior parte dei lipidi e rende i fosfolipidi insolubili nei solventi dei lipidi, non fissa i carboidrati solubili e scioglie il glicogeno e l'urea.

Componenti principali:

Aldeide formica al 40%, diluita in acqua distillata, in un rapporto di 1/10; alla soluzione così prodotta viene aggiunto il tampone fosfato a pH 7 secondo Lillie.



Avvertenze e Precauzioni

Il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale tecnico specializzato.

Il prodotto è pronto all'uso.

Leggere attentamente le informazioni sui marchi di sicurezza e i consigli di prudenza sull'etichetta. Consultare sempre **la scheda di dati di sicurezza** (accessibile dal sito all'indirizzo [Homepage | CARLO ERBA Reagents Italy Site](#)) quando sono disponibili informazioni sui rischi presentati dal prodotto, misure precauzionali da adottare durante l'uso, misure di pronto soccorso e misure di risposta in caso di rilascio accidentale.
Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.

I reagenti devono essere prodotti con metodi uniformi conformemente ai riferimenti bibliografici e verificati conformemente alle specifiche del controllo di qualità..

Modalità d'uso

Il pezzo da conservare deve essere immerso in circa 20 volte il suo volume in soluzione di aldeide formica (per motivi di trasporto o comodità di spedizione è possibile utilizzare quantità minori).

Per i fluidi corporei aggiungere un volume uguale di soluzione di aldeide formica.

La durata della fissazione dipende dalla dimensione del campione, a titolo indicativo, è da 2 a 4 ore per una puntura-biopsia, da 4 a 10 ore per un frammento di tessuto largo 0,5 cm, ottenuto chirurgicamente, minimo 24 ore per un campione di grandi dimensioni o una sala operatoria già aperta. La velocità di penetrazione teorica può essere calcolata con l'equazione: $d = 0,79 \sqrt{t}$ (d = profondità penetrata in mm, t = tempo in ore)

Per il resto del protocollo, le parti dovranno essere lavate con acqua corrente per circa 1 ora, quindi disidratate, impregnate di paraffina, quindi tagliate con un microtomo.

Osservazione

Al fine di evitare il rischio di precipitazione dei fosfati presenti, il tessuto fisso non deve, come primo passo, essere messo a contatto con soluzioni di etanolo in concentrazione superiore al 70%.

Stabilità

Il prodotto con il tempo può dar luogo a formazione di polimeri fra i quali paraformaldeide che si deposita sul fondo come precipitato bianco, mentre la Formaldeide viene ossidata ad Acido Formico dall'Ossigeno atmosferico.

Scadenza del prodotto

Il prodotto ha durata di vita di 5 anni, in confezione integra e correttamente conservata.

Richiudere il flacone dopo l'uso.

Dopo la prima apertura, il prodotto può essere utilizzato per 6 mesi o entro il limite del periodo di conservazione totale.

Conservazione

I prodotti sono confezionati in contenitori idonei, con tappo a tenuta; devono essere conservati ben chiusi, al riparo dalla luce, in luogo fresco ed asciutto.

Intervallo di Temperatura consigliato per la conservazione: 5-30°C.

Smaltimento dei rifiuti

Per ulteriori informazioni sullo smaltimento, fare riferimento alla scheda di dati di sicurezza. Si consiglia di seguire adeguate misure di sicurezza durante la manipolazione, la lavorazione e lo smaltimento di tutti i campioni clinici, poiché possono essere presenti organismi patogeni

Riferimenti Bibliografici

Staining Procedures – Edited by G.Clark 4th Ed. – Williams & Wilkins Baltimore/London.

V.Mazzi, Manuale di Tecniche Istologiche ed Istochimiche – Piccin Editore Padova.

Protocole d'étude en anatomie et cytologie pathologique PHAT N. VUONG

MANUEL D'ANATOMIE PATHOLOGIQUE GENERALE

Revue Française d'Histo technologie (2004, vol 17, n°1)

Versione italiana

Rev. 01 – 31/05/2023

