

## Sicura

**Contenedores pre-llenados con formalina y barrera protectora para un transporte seguro y fijación de muestras histológicas**

Fabricante: Diapath S.p.A.

**Uso previsto:** In vitro diagnostico.



Código	Empaquetado	Volumen Contenedor	Volumen de llenado	Volumen fijador
Q49005	60 uds	25 ml	15 ml	9 ml
Q49022	35 uds	60 ml	43 ml	26 ml
Q49111	36 uds	250 ml	150ml	90 ml
Q49071	40 uds	1180 ml	700 ml	580 ml
Q49091	15 uds	5500 ml	3500 ml	2880 ml

## Descripción

Contenedores prellenados para transporte, fijación y almacenamiento de muestras histológicas.

Contenedores prellenados de formaldehido y solución de barrera que asegura una completa fijación de las muestras reduciendo, así, la exposición de los operadores a vapores perjudiciales.

Solución fijadora que contiene formaldehido al 4% (formalina neutra al 10%).

Solución de barrera estudiada para reducir la emanación de vapores perjudiciales y garantizar al operador un uso completamente seguro de Sicura.

Solución de barrera, barrera protectora inerte y compuesta de reactivos no peligrosos que directa o indirectamente no modifica la fijación de las muestras.

Solución de barrera, creada para recomponerse una vez la muestra la ha cruzado asegurando la protección del operador.

A disponibles en varias medidas para permitir al operador escoger en base a la muestra a ser fijada.

**Cumple con los requerimientos de la nueva clasificación de soluciones con de formaldehído.**

**(EU Regulation N. 605/2014 of 05/06/2014 and subsequent amendments and provisions contained in Title IX, Chapter II of Leg.Dec. 9 April 2008, n.81 PROTECTION FROM CARCINOGENICS AND MUTANGENICS).**



**Análisis de producto y desarrollo realizado en cooperación con el departamento de Ingeniería y Ciencias Aplicadas de la Università degli Studi di Bergamo.**

## Composición

• Formaldehído 4%	CAS No. 50-00-0	EC No. 200-001-8
• Metanol <0.1%	CAS No. 67-56-1	EC No. 200-659-6
• Monobasic sodium phosphate	CAS No. 10049-21-5	EC No. 231-449-2
• Dibasic sodium phosphate	CAS No. 10039-32-4	EC No. 231-448-7
• Barrier Solution		

## Método de uso

Los contenedores prellenados Sicura están diseñados para satisfacer las necesidades de seguridad del operador y adecuar el transporte de especímenes histológicos. La formalina al 10% de los contenedores garantiza una fijación primaria compatible con las técnicas de diagnóstico habituales.

Para una correcta fijación y evitar la degradación de las muestras se deben seguir las siguientes directrices:

- Asegurarse de que la muestra está completamente inmersa en la solución fijadora (ver figura 1).
- Usar pinzas u otro utensilio adecuado para sumergir de modo eficiente las muestras pequeñas en la solución fijadora.
- Si usas el contenedor pequeño para las biopsias pequeñas también se puede fijar la muestra del siguiente modo:
  1. Introducir el espécimen.
  2. Cerrar el contenedor y darle la vuelta.
  3. Verificar que la muestra está inmersa en la solución fijadora.
  4. Esperar un minuto a la recomposición de la barrera protectora.
- Siga los tiempos de fijación habituales. Tiempos sugeridos: 6-48 horas, de acuerdo con la dimensión de la muestra.
- Para una Buena fijación verifique el ratio adecuado de "volumen de la muestra/volumen de la solución fijadora" y use un contenedor Sicura de las dimensiones adecuadas.
- Ratio volumétrico aconsejado (espécimen/solución fijadora): 1:10
- Para reducir las alteraciones morfológicas y estructurales resultantes de la isquemia fría, sumerja completamente la muestra en el menor tiempo posible desde su recolección.
- Durante el transporte de los especímenes histológicos tenga cuidado de mantener el contenedor en posición vertical y no tumbado

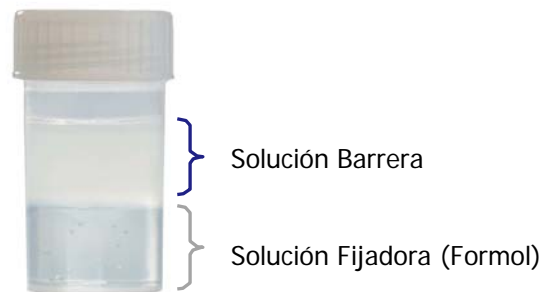


Fig. 1 - Sicura

## Containers features

Cod.	Tipo contenedor	Color tapa	Contenedor dimensión (H x Ø.)	Formato externo
Q49005	Contenedor polipropileno transparente. Tapa rosca. Etiquetas con símbolos formol y peligro biológico	Blanco	55x30 mm	Bandeja
Q49022		Azul	70x33 mm	Bandeja
Q49111		Blanco	100x65 mm	Bandeja
Q49071	Contenedor polipropileno transparente. Tapa presión. Serigrafía con símbolos formol y peligro biológico	Azul	130x132 mm	Pallet (67x45cm) 4 cajas cartón (10 uds cada una)
Q49091		Azul	182x227 mm	Pallet (67x45cm)

## Características químico-físicas de la solución fijadora:

### Formalina neutra tamponada al 10%:

- pH entre 7.0 y 7.4
- Densidad 1.02 Kg/L (T=25°C)
- Molaridad: 0.05 M
- Duración de la fijación sugerida entre 6 y 48 h dependiendo de la dimensión de la muestra.

Ratio volumétrico sugerido muestra/solución fijadora 1:10

### Composición de la barrera protectora y apariencia:

La solución de barrera está compuesta por sustancias estables que no reaccionan al ser mezcladas con formaldehído. La solución de barrera puede presentarse con diferentes aspectos en apariencia, fluidez, viscosidad de acuerdo a las condiciones ambientales sin perder eficacia:

- Clara, transparente y fluida (Temperatura  $\geq$  25°C)
- Opaca y densa (Temperatura  $<$  15°C)

A temperaturas cercanas a los 0° la solución se solidificará como cualquier otro reactivo líquido. Este proceso es siempre reversible: manteniendo la temperatura (sobre 25°C) se llega a la situación inicial sin interferencias en la funcionalidad del producto.



La solución de barrera podría presentar sedimentación mecánica. En este caso hay tres fases en el contenedor:

- Fase transparente en la superficie (barrera protectora líquida).
- Fase opaca blanca en el medio del contenedor (parte corpuscular de la solución Barrera Barrier)
- Fase transparente en la base del contenedor (formalina)

La eficacia de la solución de barrera tampoco cambia en este caso.

A continuación la descripción del mecanismo de la sedimentación mecánica: En caso de un largo periodo de tiempo en reposo y en posición vertical del contenedor aparece la sedimentación mecánica de la barrera. Las moléculas suspendidas en la solución de barrera si no son agitadas podrían sedimentar creando una capa de partículas visibles que estratifican. En los contenedores es visible una parte transparente en la superficie, una parte corpuscular en la fase basal (anillo blanco y opaco) y una parte transparente bajo la barrera que es el formaldehído que, por sus propiedades físico químicas no puede flotar sobre la barrera (Figura 2).

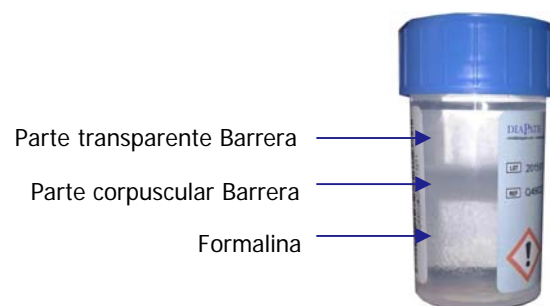
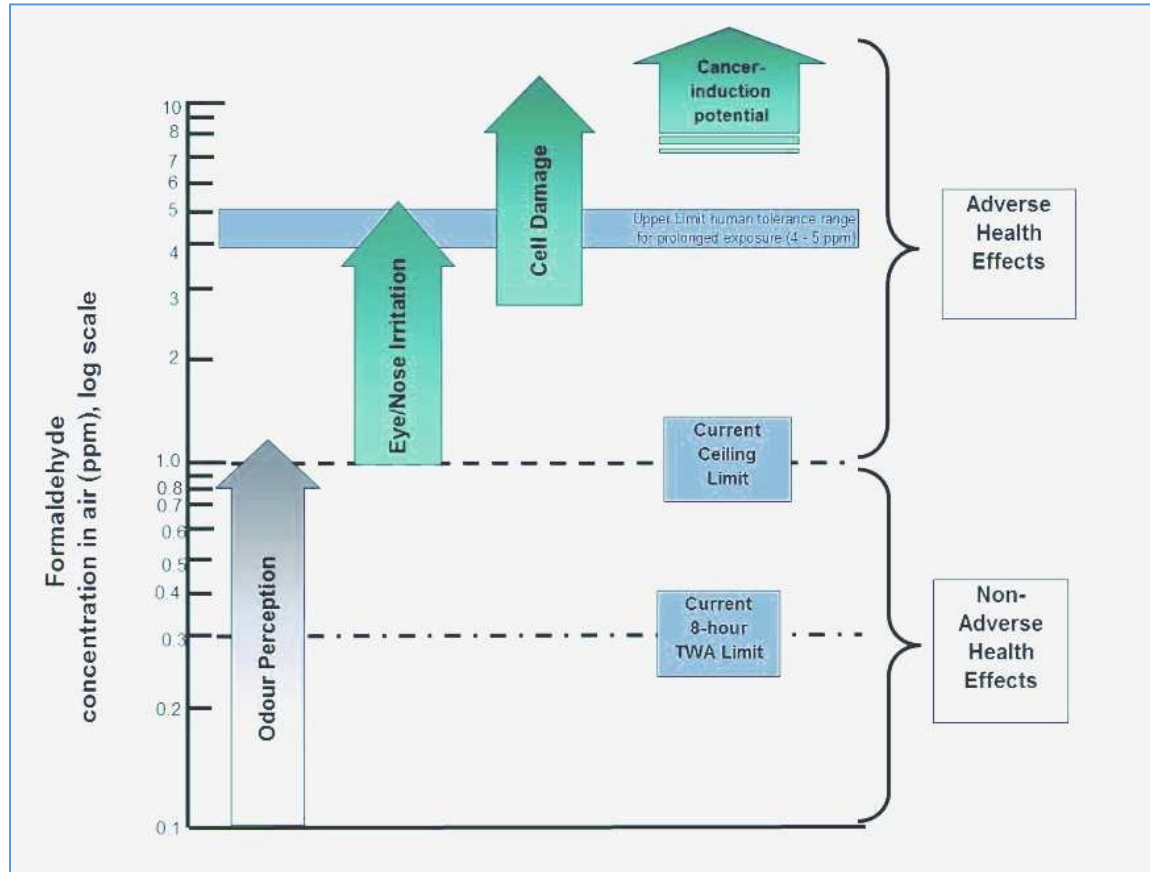


Fig. 2 – Sedimentación Mecánica

**Valores de la exposición al formaldehído.**

Aquí abajo se muestra un gráfico de la percepción del olor y los efectos adversos/no adversos para la salud del formaldehído relacionado con los límites de exposición a vapores perniciosos:



“Límites de exposición en profesionales”, WorkSafeBC’s OEL Review Committee

Diapath ha realizado dos procedimientos de prueba para medir la reducción de la exposición al formaldehído: la solución de barrera permite la reducción de los valores de exposición por debajo del actual límite legal.

**Formalin harmful vapours: analytic results**

TEST	Concentration (MG/M <sup>3</sup> )*	MAXIMUM ESTABLISHED VALUES
Test environment (background value)	0.0173	
60 ml vial <b>with</b> barrier solution	0.0455	ACGIH TLV-C 0.37 mg/m <sup>3</sup> SCOEL OEL-TWA 0.246 mg/m <sup>3</sup>
60 ml vial <b>without</b> barrier solution	0.120	
<b>EXPOSURE REDUCTION DUE BARRIER SOLUTION</b>		<b>62%</b>
5000 ml container <b>with</b> barrier solution	0.0300	
5000 ml container <b>without</b> barrier solution	0.730	ACGIH TLV-C 0.37 mg/m <sup>3</sup> SCOEL OEL-TWA 0.246 mg/m <sup>3</sup>
Test environment after use (background value)	0.0313	
<b>EXPOSURE REDUCTION DUE BARRIER SOLUTION</b>		<b>96%</b>

\*milligrams per cube meter of air at 20° and 101.3 KPa



**El uso contenedores prellenados de formol con solución barrera protectora permite a los profesionales alcanzar niveles de exposición por debajo del actual límite legal.**

**Sicura y muestras de tejidos.**

Especímenes de cirugía, tras la extracción, deben ser sumergidos en el contenedor Sicura. Para reducir los cambios estructurales y morfológicos de los tejidos causados por la isquemia fría deben ser sumergidos lo antes posible. El transporte de muestras histológicas debe hacerse manteniendo el contenedor en posición vertical, no tumbados.

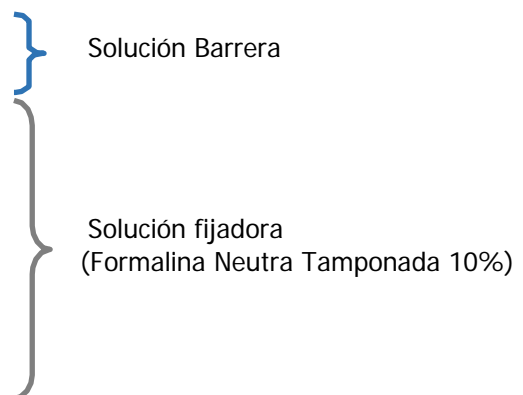


Fig.4 – Sicura contenedor, 5.5 L

## Control de calidad

Los productos y las materias primas son constantemente monitorizados por los sistemas informáticos que permiten la trazabilidad entre el número de lote de cada contenedor y lotes de sus materias primas.

## Instrucciones de uso

Para evitar fallos el producto debe ser usado por personal cualificado y entrenado. Es un producto de uso profesional. Las directrices concernientes a la seguridad en el lugar de trabajo deben ser aplicadas de acuerdo a la normativa vigente. Las herramientas empleadas para el diagnóstico deben ser adecuadas para uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser llevado a cabo sólo por personal autorizado, entrenado y competente. Un control se debe llevar a cabo durante cada prueba para evitar resultados incorrectos.

## Almacenamiento

Almacene el producto de acuerdo a las especificaciones indicadas en la etiqueta. El producto, si es correctamente almacenado e íntegramente empaquetado, es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.

Si el reactivo no se almacena como se recomienda su rendimiento puede cambiar y debe ser validado como apto por el usuario. Una vez abierto el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad, pero sólo si se almacena en su envase y de acuerdo con las especificaciones que figuran en la etiqueta. Se recomienda cerrar el recipiente herméticamente después del uso.

## Instrucciones eliminación

El producto caducado y/o no utilizado debe eliminarse de acuerdo con la normativa aplicable, en base a la clasificación de peligro en la etiqueta y tras una evaluación de la posible contaminación. En algunos casos puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la correcta clasificación de los residuos y las características del peligro.

## Leyenda etiqueta



Batch n.



Manufacturer



Storage temperature limits



Product code



Expiry date



In vitro diagnostic medical device



Photosensitive

Para mas información ver la ficha MSDS.