

## Formalina 10% neutra tamponata (pronta all'uso)



Contiene Formaldeide 4%

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
**UDI-DI: 08033976231903**  
**BASIC UDI: 080339762W01030705X2**  
Codice CND: W01030705  
Numero di Repertorio: 2417402  
IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	Capacità contenitore	Volume contenuto	Dimensioni contenitore (cm)	Dimensioni plateau (cm)
05-01V1000P	600 ml x 6	1000 ml	600 ml	Ø 12 x h 13	45,5 x 30,5 x 14

**Packaging** Contenitore Primario: contenitore PP serigrafato. Serigrafia resistente all'usura ed ad acqua, alcol, solventi. Tappo a pressione con sigillo, manico in plastica.  
Contenitore Secondario: scatola cartone colore neutro, griglia interna + etichetta.

Etichette in PVC resistente all'usura e ad acqua, alcol, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcol.

**Scopo previsto** Preparato per allestimento di campioni cito-istologici da esaminarsi in microscopia ottica.

**Specifiche** pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
Densità 1,003  
Molarità tampone fosfato: 0,05 M

**Applicazione** Fissativo universale per istologia.

**Principio** La formalina al 10% neutra tamponata (equivalente ad una soluzione acquosa di formaldeide al 4%) è il fissativo più comunemente usato nella routine istopatologica. L'interazione fra aldeide formica e gruppi funzionali presenti nelle macromolecole tissutali (proteine e acidi nucleici) avviene secondo il seguente schema:

- formazione di glicole metilenico: la molecola di formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio:  
$$\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$$
- Il glicole metilenico è la specie chimica che interagisce primariamente con i gruppi funzionali presenti nelle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare.
- Secondariamente la formaldeide forma legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi.

- Tecnica di fissazione**
- 1) Rapporto volumetrico campione/fissativo 1:50
  - 2) Spessore max del frammento 1 cm
  - 3) Durata della fissazione a temperatura ambiente: per campioni fino a 5 mm 5 ore, per spessori maggiori 1-2 giorni.

**Componenti**

Componenti	CAS	CE	Index
Formaldeide 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanolo 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Sodio fosfato monosodico 0,15-0,2% p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Sodio fosfato bisodico 0,7-0,8% p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Acqua deionizzata			

**Avvertenze e precauzioni**

Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari.  
 Il prodotto è classificato come pericoloso.  
 Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato.  
 Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti.

**Conservazione**

Conservare il preparato a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi.

**Stabilità**

Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido e riutilizzabile fino alla data di scadenza indicata purchè correttamente conservato. Periodo di Validità del prodotto: 2 anni.

**Smaltimento**

Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.

REVISIONE n°	MOTIVAZIONE	DATA REVISIONE
001	Adeguamento conformità al Regolamento UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 2017/746	09/05/2023