

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



Contiene Formaldeide 4%

**IVD** Dispositivo medico-diagnostico in vitro  
Codice CND/EMDN: W01030705  
IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	Numero di Repertorio	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	2417390	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l – tappo blu	2417389	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	2417392	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2.5 l x 4	2417394	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (per processatore B-PRO 450) – tappo rosso	2417406	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Rubinetto in PE per un'accurata dispensazione per le taniche da 5l, 10l o 20l			

## Packaging

05-K01004

Contenitore Primario: tanica PE colore neutro, capacità 20 litri omologata UN. Tappo a vite PE con ghiera sigillo, colore blu. Tenuta stagna.

Contenitore Secondario: bancale in legno EUR cm 80 x 120 . Rivestimento di protezione laterale film LLDPE , top HDPE.

05-01004F, 450001

Contenitore Primario: tanica PE colore neutro, capacità 5 litri omologata UN. Tappo a vite PE con ghiera sigillo. Tenuta stagna.

05-K01009

Contenitore Primario: tanica PE colore neutro, capacità 10 litri omologata UN. Tappo a vite PE con ghiera sigillo, colore blu. Tenuta stagna.

Contenitore Secondario: bancale in legno EUR cm 80 x 120 . Rivestimento di protezione laterale film LLDPE , top HDPE.

05-01005Q

Contenitore primario: flacone in polietilentereftalato (PET). Capacità utile 2,5 litri. Colore bianco coprente. Tappo in polietilene HD a perfetta tenuta con sigillo. Il polietilentereftalato (PET) è un polimero termoplastico della famiglia dei poliesteri. Il PET rappresenta un'ottima barriera all'ossigeno, all'anidride carbonica ed ai gas in genere. E' dotato di alta resistenza alle radiazioni ultraviolette e inerzia pressochè totale nei confronti della maggior parte degli agenti chimici (solventi: xilene, limonene; oli paraffinici, alcoli, acidi, basi ecc. ). E' biologicamente inerte. Costituisce una buona barriera all'acqua ed all'umidità.

Presenta elevata durezza e resistenza meccanica.

Il contenitore è sagomato in modo da avere un'ottima impugnabilità. L'assenza di manici lo rende compatto e facilmente stoccabile. Il tappo antigoccia, oltre ad essere a perfetta tenuta, permette una dispensazione precisa e pulita.

Contenitore Secondario: bancale in legno EUR cm 80 x 120 . Rivestimento di protezione laterale film LLDPE , top HDPE.

Etichette in PVC resistenti 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 ad seguente equilibrio:  
 $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$
- 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	Inserimento nuovo codice	28/12/2022
003	Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 2017/746	09/05/2023