

## Formaline tamponnée neutre à 10 % (prête à l'emploi)

Contient 4 % de formaldéhyde

**IVD** Dispositif médical de diagnostic in vitro  
EMDN: W01030705  
IVD Classe A, Règ. UE 2017/746



Code	Contenance/Unité de vente	UDI-DI	BASIC UDI
05-K01004	20 l	08033976234096	080339762W01030705X2
05-01004F	5 l - bouchon bleu	08034120274753	080341202W01030705AJ
05-K01009	10 l	08033976234157	080339762W01030705X2
05-01005Q	2,5 l x 4	08033976231576	080339762W01030705X2
450001	5 l (pour automates de déshydratation B-PRO 450) – bouchon rouge	08034120278478	080341202W01030705AJ
05-I348	Robinet pour bidons de 5, 10 et 20 l		

### Conditionnement

05-K01004

Conditionnement primaire : bidon PE couleur neutre, capacité 20 litres agréé UN. Bouchon à vis PE bleu avec bague d'étanchéité. Étanche.

Conditionnement secondaire : palette en bois EUR 80 x 120 cm. Revêtement de protection latérale film en LLDPE, plateau HDPE.

05-01004F, 450001

Conditionnement primaire : bidon PE couleur neutre, capacité 5 litres agréé UN. Bouchon à vis PE avec bague d'inviolabilité. Étanche.

05-K01009

Conditionnement primaire : bidon PE couleur neutre, capacité 10 litres agréé UN. Bouchon à vis PE bleu avec bague d'inviolabilité. Étanche.

Conditionnement secondaire : palette en bois EUR 80 x 120 cm. Revêtement de protection latérale film en LLDPE, plateau HDPE.

- 05-01005Q

Conditionnement primaire : flacon en polytéréphtalate d'éthylène (PET). Capacité utile 2,5 litres. Couleur transparent. Bouchon en polyéthylène HD parfaitement étanche et scellé. Le polytéréphtalate d'éthylène (PET) est un polymère thermoplastique de la famille des polyesters. Le PET est une excellente barrière à l'oxygène, au dioxyde de carbone et aux gaz en général. Il dispose d'une haute résistance aux rayons ultraviolets et d'une inertie pratiquement totale vis-à-vis des agents chimiques (solvants : xylène, limonène ; huiles paraffiniques, alcools, acides, bases, etc.). Il est biologiquement inerte. Il constitue une bonne barrière à l'eau et à l'humidité.

Il présente une grande dureté et résistance mécanique.

La forme du récipient a été étudiée pour assurer une excellente prise en main. L'absence de poignées le rend compact et facile à ranger. Le bouchon anti-gouttes est parfaitement

étanche et permet une distribution précise et propre.

Conditionnement secondaire : palette en bois EUR 80 x 120 cm. Revêtement de protection latérale film en LLDPE, plateau HDPE.

Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.

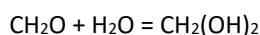
**But prévu** Produit pour la préparation d'échantillons cyto-histologiques à examiner en microscopie optique.

**Caractéristiques** pH 7,0 -7,2 ± 0,2  
Densité 1,003  
Molarité tampon phosphate : 0,05 M

**Application** Fixateur universel pour histologie.

**Principe** La formaline à 10 % tamponnée neutre (équivalent à une solution aqueuse de formaldéhyde à 4 %) est le fixateur le plus couramment utilisé dans la routine histopathologique. L'interaction entre l'aldéhyde formique et les groupes fonctionnels des macromolécules tissulaires (protéines et acides nucléiques) est la suivante :

- Formation du méthylène glycol : la molécule de formaldéhyde dans l'eau donne lieu à l'équilibre:



- Le méthylène glycol est l'espèce chimique qui interagit en premier lieu avec les groupes fonctionnels des chaînes latérales des protéines et avec les acides en stabilisant ainsi la structure nucléaire
- En deuxième lieu le formaldéhyde forme des liaisons transversales entre les groupes aminés libres des chaînes latérales des acides aminés.

**Technique de fixation** 1) Rapport volumétrique échantillon/fixateur 1:50  
2) Épaisseur max. du fragment 1 cm  
3) Durée de la fixation à température ambiante : pour des échantillons jusqu'à 5 mm 5 heures, pour des épaisseurs plus importantes 1-2 jours

**Composants**

Composants	CAS	CE	Index
Formaldéhyde 4 % p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Méthanol 0,1 % v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Phosphate de sodium monobasique 0,15-0,2 % p/v	7558-80-7	231-449-2	-
Phosphate de sodium dibasique 0,7-0,8 % p/v	10028-24-7	231-448-7	-
Eau déionisée			

**Avertissements et précautions**

Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé.

Le produit est classé comme dangereux.

Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé.

En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes.

<b>Conservation</b>	Conserver la préparation à 15-25°C. Maintenir les bidons biens fermés.
<b>Stabilité</b>	Une fois ouvert, le réactif est valable et réutilisable jusqu'à la date de péremption indiquée, pourvu qu'il ait été conservé correctement. Période de validité du produit : 2 ans.
<b>Élimination</b>	Déchet dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022
002	Entrer un nouveau code	29/12/2022
003	Modification des caractéristiques de l'emballage primaire de 2,5 l	04/04/2025