

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

Contient 4 % de formaldéhyde

IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
UDI-DI: 08033976231880
BASIC UDI: 080339762W01030705X2
 IVD Classe A, Règ. UE 2017/746



Code	Contenance/Unité de vente	Capacité récipient	Volume contenu	Dimensions récipient (cm)	Dimensions plateau (cm)
05-01P05	5 ml x 80	10 ml	5 ml	Ø 1,4 x h 8,4	10 x 23,5 x 11,2

Conditionnement Conditionnement primaire : récipient PP couleur neutre. Bouchon à vis PE, blanc, étanche. Conditionnement secondaire : boîte distributrice avec logement pour tubes, carton blanc.

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.

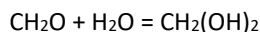
But prévu Produit pour la préparation d'échantillons cyto-histologiques à examiner en microscopie optique.

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.

Conservation

Conserver la préparation à 15-25°C. Maintenir les bidons biens fermés.

Stabilité

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.

Élimination

Déchet dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.

Bibliographie

-

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022