

Formalina 10% neutra tamponata (pronta all'uso)



Contiene Formaldeide 4%

IVD Dispositivo medico-diagnostico in vitro
UDI-DI: 08034120278966
BASIC UDI: 080341202W01030705AJ
Codice CND: W01030705
Numero di Repertorio: 2539033
IVD in Classe A, Reg. UE 2017/746

Codice	Taglio/Unità di vendita	Capacità contenitore	Volume contenuto	Dimensioni contenitore (cm)	Dimensioni plateau (cm)
05-01V250P16	130 ml x 16	280 ml	130 ml	Ø 6,8 x h 9	30 x 35 x 9,5

Packaging Contenitore Primario: contenitore PP colore neutro. Tappo a vite PE, tenuta stagna, colore blu.
Contenitore Secondario: scatola chiusa, cartone bianco.

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	Prima emissione	12/02/2024