



Visita il nostro sito

PUBBLICAZIONI



Laboratory Investigation

Alternative protocols of tissue fixation dramatically reduces the impact of DNA artifacts, unraveling the interpretation of clinical comprehensive genomic profiling



Virchows Archiv

GAF histological fixative is a suitable alternative to formalin: results from an open-label comparative non-inferiority study



JIMED Report

GAF - Clinical performance study report



Vet - BioRxiv

Non-toxic acid-free glyoxal fixative for veterinary histopathology, immunohistochemistry and molecular analysis



Pathologica

Fixation in histopathology: the mandate to renew



Plos-One

Acid-free glyoxal as a substitute of formalin for structural and molecular preservation in tissue samples

TOWARDS A FORMALIN
FREE HOSPITAL

SOSTENIBILITÀ

Benefici per l'ambiente

L'adozione di GAF® riduce le emissioni di formaldeide, un importante inquinante atmosferico. Inoltre, offre i seguenti vantaggi:



- ✓ **Emissioni atmosferiche:** riduce i costi dei sistemi di trattamento dell'aria e delle relative operazioni di manutenzione.
- ✓ **Monitoraggio e sorveglianza:** riduce le spese per il monitoraggio dell'esposizione ambientale e individuale e per la formazione specialistica nella gestione di agenti cancerogeni.
- ✓ **Smaltimento dei rifiuti:** riduce i costi semplificando lo smaltimento dei rifiuti ed evitando la costosa gestione dei rifiuti cancerogeni.

L'ADOZIONE DI GAF® RIDUCE IL RISCHIO DI MALATTIE CRONICHE E GARANTISCE UNA MIGLIORE SALUTE AGLI OPERATORI

Impatto sociale

L'adozione di GAF® riduce i rischi per la salute derivanti dall'esposizione alla formaldeide, come problemi respiratori e cancro, offrendo i seguenti vantaggi:



- ✓ **Premi assicurativi più bassi:** riduzione dei costi associati all'assicurazione per la salute e la sicurezza dei lavoratori
- ✓ **Riduzione dei costi legali:** minimizza la probabilità di contenziosi onerosi e richieste di risarcimento.
- ✓ **Continuità operativa:** riduce il rischio di interruzioni delle procedure di laboratorio dovute a fuoriuscite e rilasci accidentali.

FISSAZIONE ISTOLOGICA
INNOVATIVA

GAF® L'alternativa valida e sicura

Disponibile
in diversi
formati

GAF® è un dispositivo diagnostico in vitro (IVD) marcato CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/746 e registrato presso la Food and Drug Administration (FDA) statunitense.

Studi di **validazione** multicentrici europei, condotti su un ampio numero di biopsie, hanno confermato la non inferiorità di **GAF®** rispetto alla formalina tamponata fosfatata (PBF).

LA MEDICINA DI PRECISIONE
INIZIA CON LA FASE PRE
ANALITICA

Perché GAF®?

- ✓ Non cancerogeno, non volatile, sicuro e conforme alla normativa
- ✓ Analogo o migliore rispetto alla formalina in tutto il processo di fissazione
- ✓ Pronto all'uso
- ✓ Protocolli invariati
- ✓ In grado di ridurre i costi complessivi
- ✓ GAF® garantisce una qualità del DNA superiore rispetto alla formalina.



CONTESTO REGOLATORIO

Il problema

La fissazione dei campioni istologici è di fondamentale importanza in anatomia patologica per le analisi necessarie alla diagnosi. La formalina, una soluzione acquosa a base di formaldeide, è il fissativo istologico attualmente più utilizzato.



Il Regolamento (UE) 895/2014 ha riconosciuto la cancerogenicità della formaldeide, modificandone la classificazione in cancerogeno di Categoria 1B e mutageno di Categoria 2

L'ALTERNATIVA SICURA

Quasi un milione di operatori sanitari nell'UE sono esposti quotidianamente alla formaldeide (classificata come cancerogena, mutagena, tossica acuta, corrosiva per la pelle e sensibilizzante cutanea) con un rischio di cancro cinque volte superiore alla media. I rapporti indicano una maggiore mortalità per cancro nasofaringeo e decessi per leucemia.

Regolamentazione europea

La regolamentazione europea impone l'**abbandono della formaldeide** laddove esistano alternative valide e sicure. Per i consumatori, i regolamenti UE 2018/675 e UE 2023/1464 **vietano la vendita di articoli contenenti formaldeide** al di sopra di concentrazioni trascurabili.

Per quanto riguarda la sicurezza dei lavoratori, la direttiva UE 2019/983 **vieta i prodotti a base di formaldeide** se esiste un'alternativa valida. Da luglio 2024, la normativa ha previsto una **drastica riduzione** dei limiti di esposizione professionale alla formaldeide nel settore sanitario, da 0,62 mg/m³ (0,5 ppm) a 0,37 mg/m³ (0,3 ppm).



Secondo la legislazione, sia il settore pubblico che gli utilizzatori di formaldeide sono tenuti a **trovare e adottare alternative più sicure**.