



KLESSIDRA 90

90 ml



| CODICE | CONFEZIONAMENTO |
|-------------|---|
| 05-01V125PK | 8 contenitori preriempiti con 90 ml di formalina 10% neutra tamponata |



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND/EMDN: W01030705
Numero di Repertorio: 2417370
IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Fabbricante: Bio-Optica Milano S.p.A.



Dispositivo monouso

CARATTERISTICHE TECNICHE

| Codice | Confezionamento | Capacità contenitore | Volume di riempimento | Dimensioni contenitore (cm) | Dimensioni scatola (cm) |
|-------------|--|----------------------|-----------------------|--------------------------------|-------------------------|
| 05-01V125PK | 8 preriempiti di formalina + 8 contenitori vuoti | 190 ml 190 ml | 90 ml di formalina | ∅ 6,8 x h 6,5 ∅ 6,8 x h 6,5 | 30 x 35 x 9,5 |

DETTAGLI PRODOTTO

Klessidra 90 è un dispositivo di sicurezza a **circuito chiuso** che impedisce il contatto tra formaldeide ed utilizzatore in **ottemperanza al regolamento europeo 605/2014**, destinato alla fissazione ed al trasporto di campioni istologici di ridotte dimensioni.

Il dispositivo è composto da due contenitori in polipropilene di colore neutro di cui:

- uno vuoto, nel quale deve essere inserito il campione da fissare,
- uno preriempito con formalina pronta all'uso,

collegati da uno speciale doppio tappo a vite a tenuta in polietilene blu.

I contenitori sono messi in comunicazione tramite due fori presenti sui tappi che vengono allineati in seguito a rotazione delle due parti del tappo. La perfetta tenuta è garantita dalle guarnizioni a sfera in silicone utilizzate per la chiusura dei fori e dalla conformità del contenitore alla norma **UNI EN 14254:2004**.

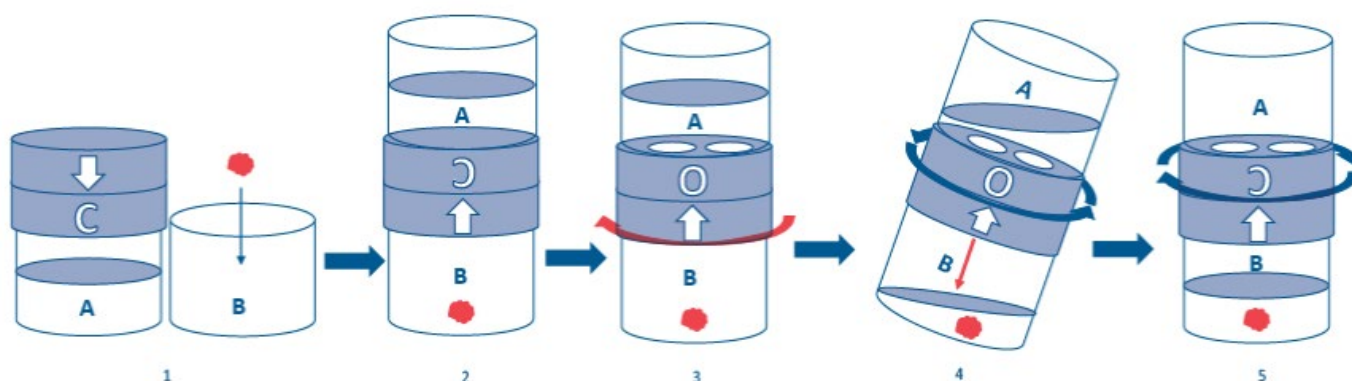
Il dispositivo è dotato di **meccanismo che impedisce il ritorno della formalina nel contenitore di provenienza e la perdita delle biopsie stesse**.

Può contenere fino a 12 cassette standard.

Il prodotto è latex free.

ISTRUZIONI D'USO

- 1) Inserire il campione nel contenitore vuoto (B) con o senza biocassette;
- 2) Avvitare il contenitore preriempito di formalina (A) sul contenitore (B) nel quale è stato inserito il campione;
- 3) Ruotare i tappi in posizione di apertura (facendo coincidere la freccia con la lettera "O");
- 4) Inclinare il dispositivo e lasciar defluire la formalina nel contenitore sottostante;
- 5) Ruotare nuovamente i tappi in posizione di chiusura (fino a far coincidere la freccia con la lettera "C").



Dettagli tecnici

| | | | | |
|-----------------------------------|---|---|---------------|---------------------|
| Specifiche | Scopo previsto | Preparato per allestimento di campioni istologici da esaminarsi in microscopia ottica. Fissazione e trasporto in sicurezza del campione istologico con formalina (fissativo universale per istologia). | | |
| | Destinazione d'uso | Fissativo per istologia. | | |
| | Principio | L'interazione fra aldeide formica e gruppi funzionali presenti nelle macromolecole tissutali avviene secondo il seguente schema: - formazione di glicole metilenico: la formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$; il glicole metilenico è la specie chimica che interagisce con i gruppi funzionali presenti nelle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare; - formazione di legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi. | | |
| | Specifiche tecniche | pH | 7,2 ± 0,2 | |
| | | Densità | 1,003 | |
| | | Molarità tampone | 0,05 M | |
| | Tecnica di fissazione | Rapporto campione/fissativo | 1:20 (volume) | |
| Spessore campione | | 1 cm | | |
| Fissazione a temperatura ambiente | | Per campioni fino a 5 mm 5 ore, per spessori maggiori 1-2 giorni | | |
| Confezionamento | Contenitore Primario: dispositivo per l'utilizzo di formalina composto da contenitore in PP di colore neutro e tappo a vite PE colore blu a tenuta. Contenitore Secondario: scatola chiusa, cartone bianco. Etichette in PVC resistenti all'usura e ad acqua, alcool, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua ed alcool. | | | |
| Componenti | Formaldeide 4% p/v | CAS: 50-00-0 | CE: 200-001-8 | Index: 605-001-00-5 |
| | Metanolo 0,1% v/v | CAS: 67-56-1 | CE: 200-659-6 | Index: 603-001-00-X |
| | Sodio fosfato monosodico 0,15 - 0,2% p/v | CAS: 7558-80-7 | CE: 231-449-2 | - |
| | Sodio fosfato bisodico 0,7 - 0,8% p/v | CAS: 10028-24-7 | CE: 231-448-7 | - |
| | Acqua deionizzata | - | - | - |
| Conservazione | Temperatura | Conservare il preparato a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi. | | |
| | Stabilità | Dopo la prima apertura, il reattivo deve ritenersi valido fino alla data di scadenza indicata purché correttamente conservato. | | |
| | Validità | 2 anni | | |
| Avvertenze | Classificazione prodotto | 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. Prodotto monouso, il prodotto garantisce la tenuta se utilizzato una sola volta. Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti. | | |

| | | |
|--|-------------|--|
| | Smaltimento | Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente. |
| | Trasporto | Non è consigliato il trasporto per via aerea |

Bibliografia

Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, et al.; National Society for Histotechnology HistoQIP Committee. *Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory*. Northfield, IL: College of American Pathologists;2014

| REVISIONE N° | MOTIVAZIONE | DATA DI PUBBLICAZIONE |
|--------------|---|-----------------------|
| 001 | Conformità al Regolamento 746 IVDR | 16/05/2022 |
| 002 | Aggiornamento N° Repertorio per adeguamento al Regolamento 2017/746 | 09/05/2023 |
| 003 | Aggiornamento nome commerciale | 22/07/2024 |