



KLESSIDRA 90

90 ml



CÓDIGO	EMBALAJE
05-01V125PK	8 contenedores prellenados con 90 ml de formalina 10% neutra tamponada



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030705
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Producto desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Embalaje	Capacidad del contenedor	Volumen de llenado	Medidas del contenedor (cm)	Medidas de la caja (cm)
05-01V125PK	8 prellenados de formalina + 8 contenedores vacíos	190 ml 190 ml	90 ml de formalina	∅ 6,8 x h 6,5 ∅ 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

DATOS DEL PRODUCTO

Klessidra 90 es un producto de seguridad **con circuito cerrado** que impide el contacto entre el formaldehído y el usuario **en cumplimiento del reglamento europeo 605/2014**, destinado a la fijación y el transporte de muestras histológicas pequeñas. Consiste en dos contenedores de polipropileno de color neutro:

- uno vacío, donde se debe introducir la muestra a fijar,
- uno prellenado con formalina lista para usar,

conectados por un doble tapón roscado especial estanco de polietileno azul.

Los contenedores se ponen en comunicación mediante dos orificios presentes en los tapones, que se alinean tras la rotación de las dos partes del tapón.

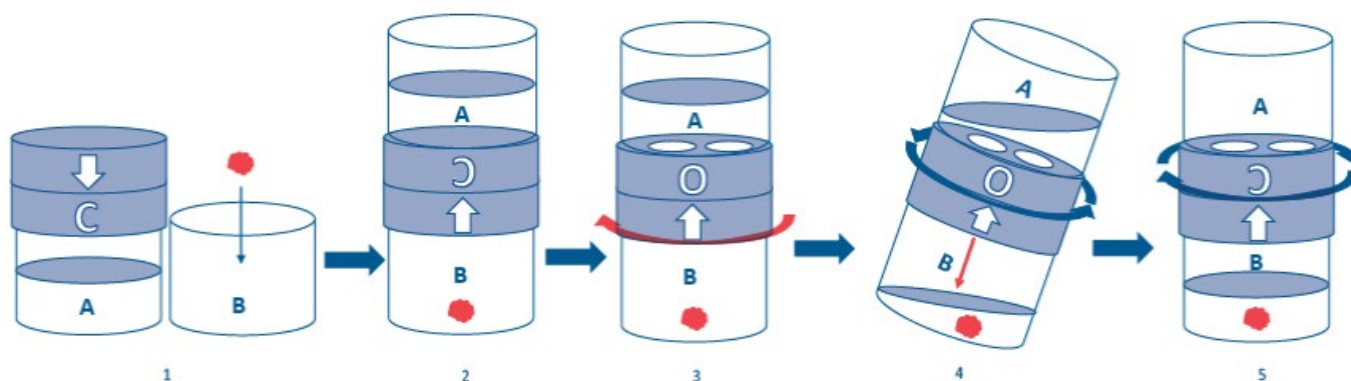
La perfecta estanqueidad está garantizada por las juntas de esfera de silicona utilizadas para el cierre de los orificios y por la conformidad del contenedor a la norma **UNI EN 14254:2004**.

El producto está dotado de un **mecanismo que impide el retorno de la formalina al contenedor de origen y la pérdida de las biopsias. Puede contener hasta 12 cajas estándar.**

El producto es libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Introducir la muestra en el contenedor vacío (B) con o sin biocajas;
- 2) Enroscar el contenedor prellenado de formalina (A) en el contenedor (B) donde se ha introducido la muestra;
- 3) Girar los tapones a la posición de apertura (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "O");
- 4) Inclinar el producto y dejar fluir la formalina al contenedor de abajo;
- 5) Girar los tapones a la posición de cierre (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "C").



Datos técnicos

Especificaciones	Objetivo previsto	Preparado para elaboración de muestras histológicas a examinar en microscopía óptica. Fijación y transporte de la muestra histológica con formalina en condiciones de seguridad (fijador universal para histología).		
	Uso previsto	Fijador para histología.		
	Principio	<p>La interacción entre aldehído fórmico y grupos funcionales presentes en las macromoléculas de tejido se desarrolla según el siguiente esquema:</p> <ul style="list-style-type: none"> - formación de glicol metilénico: el formaldehído en agua da lugar al siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$; el glicol metilénico es la especie química que interactúa con los grupos funcionales presentes en las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos estabilizando la estructura nuclear; - formación de enlaces cruzados entre los grupos amínicos libres presentes en las cadenas laterales de los aminoácidos. 		
	Especificaciones técnicas	pH	7,2 ± 0,2	
		Densidad	1,003	
		Molaridad tampón	0,05 M	
	Técnica de fijación	Relación muestra/fijador	1:20 (volumen)	
Espesor muestra		1 cm		
Fijación a temperatura ambiente		Para muestras de hasta 5 mm, 5 horas; para espesores superiores, 1-2 días		
Embalaje	Contenedor primario: producto para el uso de formalina compuesto por contenedor de PP color neutro y tapón roscado estanco de PE color azul. Contenedor secundario: caja cerrada, cartón blanco. Etiquetas de PVC resistentes al desgaste y al agua, alcohol, solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.			
Componentes	Formaldehído 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Sodio fosfato monosódico 0,15 - 0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisódico 0,7 - 0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Agua desionizada	-	-	-
Conservación	Temperatura	Conservar el preparado a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.		
	Estabilidad	Después de la primera apertura, el reactivo puede considerarse válido hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente.		
	Validez	2 años		
Advertencias	Clasificación del producto	<p>El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios. El producto está clasificado como peligroso. Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado.</p> <p>Producto desechable. El producto garantiza la estanqueidad sólo si se utiliza una sola vez.</p> <p>En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y</p>		

		a las autoridades competentes.
	Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
	Transporte	Evitar el transporte vía aérea

Bibliografía

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

REVISIÓN N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACIÓN
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Actualización del nombre del product	22/07/2024