



KLESSIDRA 90

90 ml



KÓD	KISZERELÉS
05-01V125PK	8 előtöltött tartály 90 ml 10%-os semleges pufferolt formalinnal



In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
EMDN: W01030705
IVD az **A osztályban**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Gyártó: Bio-Optica Milano S.p.A.



Egyszer használatos termék

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Kód	Csomagolás	Tartálytérfogat	Feltöltési térfogat	Tárolóedény méretek (cm)	Dobozméretek (cm)
05-01V125PK	8 előtöltött tárolóedény formalin + 8 üres tárolóedény	190 ml 190 ml	90 ml formalin	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

TERMÉKADATOK

A Klessidra 90 egy zárt rendszerű biztonsági eszköz, amely megakadályozza a formaldehid és a felhasználó érintkezését a 605/2014 európai rendeletnek megfelelően, kis szövettani minták rögzítésére és szállítására szolgál.

Az eszköz két semleges színű polipropilén tárolóedényből áll, amelyek közül:

- egy üres, ebbe kell helyezni a rögzíteni kívánt mintát,
 - egy előtöltött formalinnal, használatra kész,
- egy különleges, kék polietilén kettős csavaros tömítőkupakkal összekötve.

A tárolóedények a kupakon lévő két lyukon keresztül vannak összekötve, amelyek a kupak két részének elfordulását követően egy vonalba esnek.

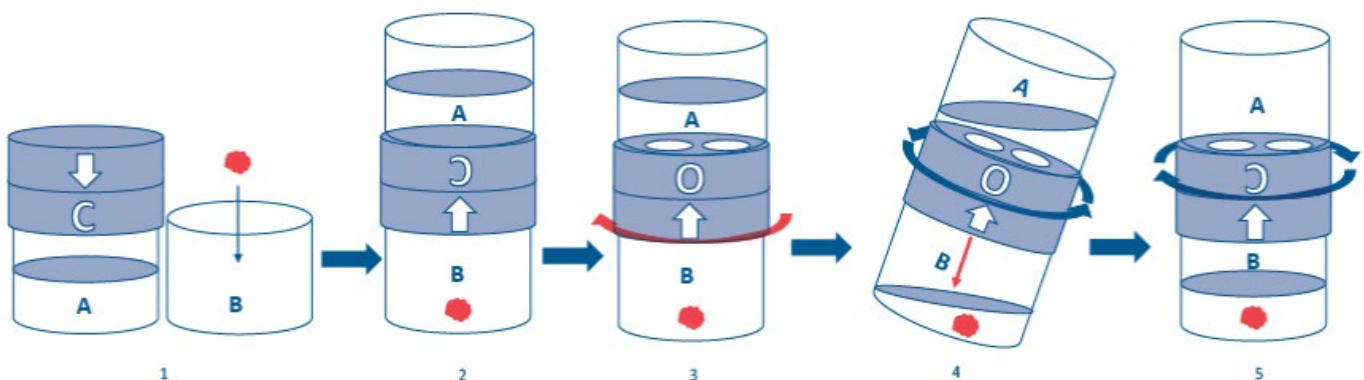
A tökéletes tömítést a lyukak lezárására használt szilikon golyós tömítések és a tartály UNI EN 14254:2004 szabványnak való megfelelése garantálják.

Az eszköz olyan mechanizmussal van felszerelve, amely megakadályozza a formalin visszajutását az eredeti tartályba és maguknak a biopsziáknak az elvesztését. Akár 12 szabványos kazetta elfér benne.

A termék latexmentes.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1) Helyezze a mintát az üres tárolóedénybe (B) biokazettákkal vagy azok nélkül;
- 2) Csavarja be a formalinnal előtöltött tárolóedényt (A) abba a tárolóba (B), amibe a mintát helyezte;
- 3) Forgassa a kupakokat nyitó állásba (a nyíl essen egybe az "O" betűvel);
- 4) Döntse meg az eszközt, és hagyja átfolyni a formalint az alatta található tárolóedénybe;
- 5) Forgassa el újra a kupakokat záró állásba (a nyíl essen egybe a "C" betűvel).



Műszaki jellemzők

Részletezés	Rendeltetés	Készítmény szövettani minták optikai mikroszkópos vizsgálathoz történő előkészítéséhez. A szövettani minta rögzítése és biztonságos szállítása formalinban (univerzális szövettani fixáló).		
	Rendeltetésszerű használat	Rögzítő szövettenhoz.		
	Elv	A hangyasav aldehid és a szöveti makromolekulákban jelen lévő funkcionális csoportok közötti kölcsönhatás a következő séma szerint történik: - metilénlikol képződése: formaldehid vízben a következő egyensúlyt hozza létre $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$; a metilénlikol az a kémiai vegyület, amely kölcsönhatásba lép a fehérjék oldalláncaiban található funkcionális csoportokkal és savakkal, stabilizálja a sejtmag szerkezetét; - keresztötéseket képződés az aminosavak oldalláncaiban jelen lévő szabad aminosavak között.		
	Műszaki jellemzők	pH	7,2 ± 0,2	
		Sűrűség	1,003	
		Puffer molaritás	0,05 M	
	Rögzítési technika	Minta/rögzítő arány	1:20 (térfogat)	
		Minta vastagság	1 cm	
Fixálás környezeti hőmérsékleten		Legfeljebb 5 mm-es mintáknál 5 óra, nagyobb vastagságoknál 1-2 nap		
Csomagolás	Elsődleges tárolóedény: formalin használatra szolgáló eszköz, semleges színű PP tárolóedény és kék színű PE csavaros tömítőkupak alkotja. Másodlagos tárolóegység: zárt doboz, fehér színű karton. Kopásnak és víznek, alkoholnak oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.			
Alkotóelemek	Formaldehid 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
	Nátrium-foszfát, mononátrium 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Nátrium-foszfát, dinátrium 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Ioncserélt víz	-	-	-
Tárolás	Hőmérséklet	Tárolja a preparátumot 15-25 °C-on. Tartsa jól lezárva a tárolóedényeket.		
	Stabilitás	Az első kinyitás után a reagenst a feltüntetett lejárati időpontjáig jónak kell minősíteni, amennyiben helyesen tárolják.		
	Érvényességi idő	2 év		

Figyelmeztetések	Termékbesorolás	<p>A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült. A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.</p> <p>Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén.</p> <p>Egyszer használatos termék, a termék akkor garantálja a megtartást, ha csak egy alkalommal használják.</p> <p>Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása.</p>
	Ártalmatlanítás	Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.
	Szállítás	Nem ajánlott a légi szállítása

Bibliográfia

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

FELÜLV. SZ.	INDOKLÁS	KÖZZÉTÉTEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022
002	Terméknév frissítés	22/07/2024