



KLESSIDRA 90

90 ml



КОД	ОПАКОВКА
05-01V125PK	8 контейнера, предварително напълнени с 90 ml неутрален буфериран формалин 10%



IVD: Инвитро диагностика – медицинско изделие
EMDN: W01030705
IVD от клас A, Регламент (ЕС) 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Продукт за еднократна употреба

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Код	Опаковка	Вместимост	Обем на пълнене	Размери на контейнера (cm)	Размери на кутията (cm)
05-01V125PK	8 предварително напълнени контейнера + 8 празни контейнера	190 ml 190 ml	90 ml формалин	∅ 6,8 x височ. 6,5 ∅ 6,8 x височ. 6,5	30 x 35 x 9,5

ДАНИИ ЗА ПРОДУКТА

Klessidra 90 е специална затворена система, която предотвратява контакт между формалдехида и потребителя в съответствие с регламент (ЕС) 605/2014. Идеална е за фиксиране и транспортиране на малки хистологични проби.

Изделието се състои от два контейнера от прозрачен PP:

- един празен за поставяне на пробата
- един предварително напълнен с готов за употреба формалин.

Двата контейнера се свързват чрез специална двойна винтова капачка от син PE.

Потокът формалин между двата контейнера минава през двата отвора в капачката, които се подравняват чрез завъртане на двете части на капачката.

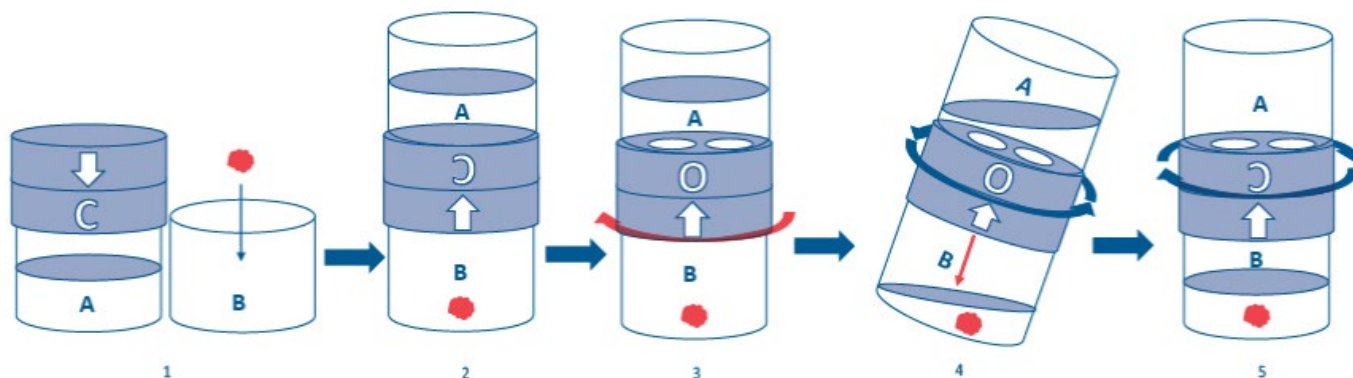
Уплътнението е гарантирано от двете силиконови топчета за запушване на отворите и от съответствието със стандарта **UNI EN 14254:2004**.

Изделието е снабдено с механизъм, който предотвратява връщане на формалин във формалиновия контейнер, за да се избегнат проблеми с фиксирането и загуба на биопсиите.

Klessidra 3.0 – 90 ml – може да се използва заедно с филтъра на системата за вакуумна биопсия на гърдата (VABB) Brevera. Не съдържа латекс.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Поставете пробата в празния контейнер (B) с или без биокасетата.
- 2) Върху хоризонтална повърхност свържете контейнерите (с разтвора A отгоре) и леко натиснете отгоре (червената стрелка), за да ги подравните правилно.
- 3) Върху хоризонтална повърхност завийте предварително напълнения с формалин контейнер (A) към контейнера (B) с пробата.
- 4) Завъртете двете капачки в отворено положение (така че стрелката да се подравни със символа „O“) и наклонете устройството, за да може формалинът да изтече в долния контейнер.
- 5) Завъртете двете капачки в затворено положение (така че стрелката да се подравни със символа „C“).



Технически данни

Спецификации	Предназначение	Продукт за подготовка на цитохистологични проби за изследване с оптичен микроскоп. Безопасно фиксиране и транспортиране с неутрален буфериран формалин 10% (еквивалентен на воден разтвор на 4% формалдехид).		
	Предназначение	Фиксатор за хистология.		
	Принцип	<p>Взаимодействието между формалдехида и функционалните групи в макромолекулите на тъканите (белтъци и нуклеинови киселини), протича по следния начин:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Молекулата на формалдехида във вода предизвиква следната реакция $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$, при която се образува метиленгликол. - Метиленгликолът взаимодейства предимно с функционални групи в страничните вериги на белтъците и с киселините, стабилизиращи структурата на ядрото. - Формалдехидът образува кръстосани връзки между свободните аминогрупи, присъстващи в страничните вериги на аминокиселините. 		
	Технически спецификации	pH	7,2 ± 0,2	
		Плътност	1 003	
		Моларност на буфера	0,05 M	
	Техника на фиксиране	Съотношение проба/фиксатор	1:20 (обемно)	
		Дебелина на пробата	1 cm	
		Време за фиксиране на стайна температура	За проби с дебелина до 5 mm – 5 часа; за проби с по-голяма дебелина – 1 – 2 дни.	
	Опаковка	Оригинален фабричен контейнер: контейнер от PP в неутрален цвят, със синя винтова капачка от PE, водонепроницаема. Външна опаковка: картонена кутия, бяла. PVC етикет, устойчив на износване, вода, спирт и разтворители. Мазило, устойчиво на изтриване, вода и спирт.		
Компоненти	Формалдехид 4% w/v (тегло/обем)	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Индекс: 605-001-00-5
	Метанол 0,1% v/v (обем/обем)	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Индекс: 603-001-00-X
	Натриев фосфат моноосновен монохидрат 0,15 – 0,2% w/v (тегло/обем)	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Натриев фосфат двуосновен дихидрат 0,7 – 0,8% w/v (тегло/обем)	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Дейониизирана вода	-	-	-
Съхранение	Съхранение	Съхранявайте препарата при температура 15 – 25°C, в плътно затворени контейнери.		
	Температура на съхранение	15 – 25°C		
	Стабилност	След отваряне продуктът може да се използва до изтичане на срока на годност, ако е правилно съхраняван.		
	Годност	2 години		

Предупреждение	Класификация на продукта	Продуктът е предназначен за професионална лабораторна употреба от медицински специалисти. Прочетете внимателно информацията върху етикета (символите за опасност и текстовете за рисковете и безопасността) и винаги правете справка с информационния лист за безопасност. Не използвайте, ако оригиналната фабрична опаковка е повредена. В случай на сериозна злополука препоръчваме незабавно да информирате Bio-Optica Milano S.p.A и компетентните власти.
	Изхвърляне	Опасни отпадъци: спазвайте всички държавни и местни екологични разпоредби относно изхвърлянето на отпадъци.
	Транспортиране	Не е препоръчително да се транспортира по въздух.

РЕДАКЦИЯ №	ОСНОВАНИЕ	ДАТА НА РЕДАКЦИЯТА
001	Корекция на Регламент (ЕС) 2017/746 за медицинските изделия за инвитро диагностика (IVDR)	16/05/2022
002	Актуализация на името на продукта	22/07/2024