



## **KLESSIDRA 90**

90 ml



KODE	EMBALLAGE
05-01V125PK	8 forfyldte beholder med 90 ml neutralbufferede formalin 10 %



In Vitro diagnose – medicinsk enhed  
EMDN: W01030705  
IVD i **klasse A**, reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Engangsprodukt

### TEKNISKE FUNKTIONER

Kode	Emballage	Kapacitet	Påfyldningsvolumen	Beholder dimensioner (cm)	Boks dimensioner (cm)
05-01V125PK	8 forfyldte beholdere + 8 tomme beholdere	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

### PRODUKTOPLYSNINGER

Klessidra 90 er et specielt lukket kredsløbssystem, som forhindrer kontakt mellem formaldehyd og brugeren i **overensstemmelse med det europæiske direktiv 605/2014**. Der er ideelt til fiksering og transport af små histologiske prøver.

Enheden består af to beholdere i neutral PP:

- en som er tom, og dermed klar til at modtage prøven
- den anden er forfyldt med formalin som er klar til brug.

De to beholdere er forbundet med et dobbelt skrue-låg i blå PE.

Formalinstrømmen mellem de to beholdere er muliggjort takket være to huller på låget, som er justeret, efter drejning af de to dele af låget.

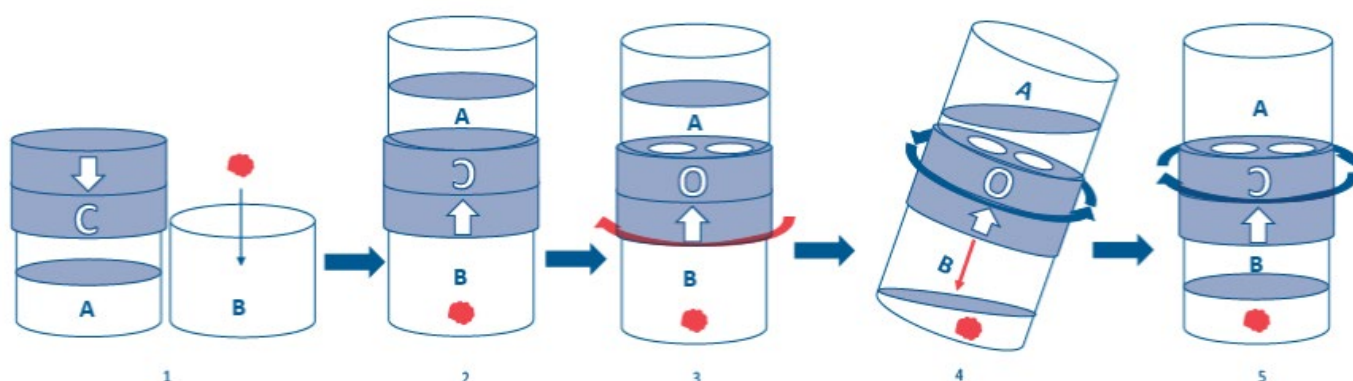
Forsøglingen er garanteret af to silikonekugler til okklusion af hullerne, og overensstemmelse af standarden **UNI EN 14254:2004**. Enheden kommer med en mekanisme, som forhindrer tilbageføring af formalin i den forrige beholder, for at undgå ipofikseringsproblemer og tab af biopsierne.

**Klessidra 90 kan bruges sammen med filteret til Vabb Brevera Hologic systemet.**

Uden latex.

### BRUGSANVISNING

- 1) Læg prøven i den tomme beholder (B) med eller uden biokassette;
- 2) Tilslut beholderne på en flad overflade (opløsning A øverst) og påfør et let tryk ovenfra (rød pil) for at få den korrekte justering.
- 3) På en flad overflade skrues den forfyldte formalinbeholder (A) på beholderen (B), som indeholder prøven;
- 4) Drej de to låg til "åben" position (indtil pilen er på linje med "O"), og vip enheden for at lade formalin flyde ned i den nederste beholder;
- 5) Drej de to låg igen til "lukket" position (indtil pilen er på linje med "C").



### Tekniske oplysninger

Specifikationer	Forventet formål	Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi. Sikkerhedsfiksering og transport med 10 % neutral buffered formalin (svarende til en vandig opløsning af 4 % formaldehyd).		
	Anvendelsesformål	Fixativ til histologi.		
	Princip	<p>Interaktion mellem formaldehyd og funktionelle grupper i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer) sker som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaldehydmolekylet i vandet giver følgende ligevægt <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> med dannelse af methylen glycol.</li> <li>- Methylen glycol interagerer primært med funktionelle grupper i sidekæderne af proteiner, samt med de syrer der stabiliserer den nukleare struktur.</li> <li>- Formaldehyd danner tværbindinger mellem de frie aminogruyper, der er til stede i aminosyrernes sidekæder.</li> </ul>		
	Tekniske specifikationer	pH	7,2 ± 0,2	
		Densitet	1.003	
		Buffermolaritet	0,05 M	
	Fikseringsteknik	Prøve / fikseringsforhold	1:20 (volumen)	
Prøve tykkelse		1 cm		
Fikseringstid ved rumtemperatur		for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-2 dage		
Emballage	Primær beholder: beholder i neutral PE med blåt skruelåg i PE, vandtæt. Sekundær beholder: papboks, hvid farve. Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.			
Komponenter	Formaldehyd 4 % p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeks: 605-001-00-5
	Methanol 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeks: 603-001-00-X
	Natriumfosfat monobasisk monohydrat 0,15-0,2 % p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Dibasisk natriumfosfatdihydrat 0,7-0,8 % p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deioniseret vand	-	-	-
Opbevaring	Opbevaring	Opbevar ved 15 - -25 °C. Hold beholderne tæt lukkede.		
	Opbevaringstemperatur	15-25 °C		
	Stabilitet	Efter den første åbning kan det genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt.		
	Gyldighed	2 år		
	Produktklassificering	Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke		

Advarsel		bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.
	Bortskaffelse	Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.
	Transport	Anbefales ikke med luftfart

REVISION nr.	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Opdatering af produktnavn	22/07/2024