



KLESSIDRA 90

90 ml



ŠIFRA	AMBALAŽA
05-01V125PK	8 prethodno napunjenih spremnika s 90 ml neutralnog puferiranog 10-postotnog formalina

IVD

In Vitro dijagnostičko-medicinski proizvod
EMDN: W01030705
IVD u klasi A, Ur. (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Proizvođač: Bio-Optica Milano S.p.A.



Jednokratan proizvod

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Šifra	Ambalaža	Zapremnina	Količina punjenja	Dimenzije spremnika (cm)	Dimenzije kutije (cm)
05-01V125PK	8 prethodno napunjenih spremnika + 8 praznih spremnika	190 ml 190 ml	90 ml formalina	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

DETALJI O PROIZVODU

Klessidra 90 je poseban sustav zatvorenog kruga koji sprječava kontakt formaldehida i korisnika u skladu s Uredbom EU 605/2014. Idealan je za fiksaciju i transport malih histoloških uzoraka.

Proizvod se sastoji od dva spremnika od neutralnog polipropilena:

- jednog praznog za primanje uzorka
- i drugog prethodno napunjenog formalinom spremnim za upotrebu.

Dva spremnika spojena su posebnim dvostrukim navojnim poklopcem od plavog polietilena.

Protok formalina između dva spremnika omogućen je zahvaljujući dva otvora na poklopcu koji se poravnavaju nakon okretanja dva dijela poklopca.

Brtvljenje jamče dvije silikonske kuglice za zatvaranje otvora i usklađenost s normom UNI EN 14254:2004.

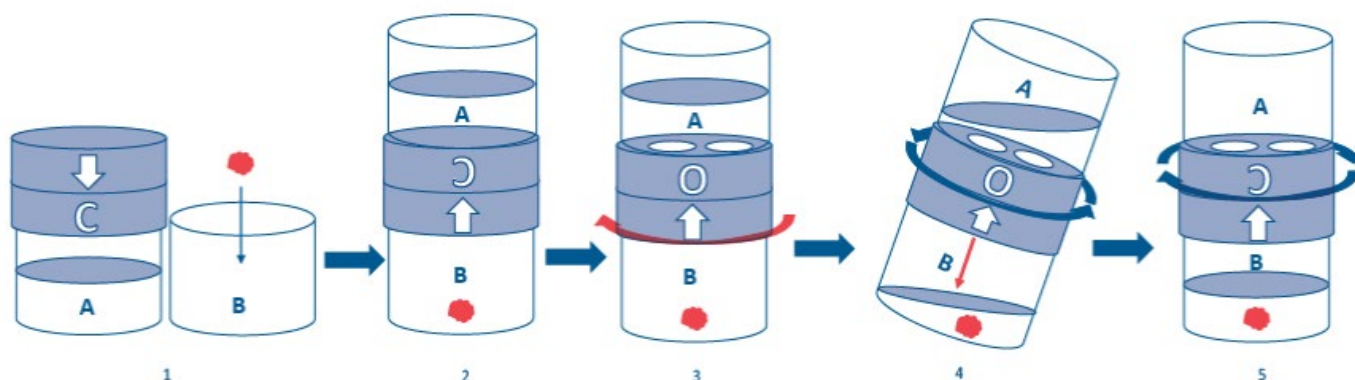
Proizvod je opremljen mehanizmom koji sprječava povratni tok formalina u prethodni spremnik kako bi se izbjegli problemi hipofiksacije i gubitak biopsija.

Klessidra može se upotrijebiti zajedno s filtrom sustava Vabb Brevera Hologic.

Ne sadrži lateks.

UPUTE ZA UPORABU

- 1) Uzorak staviti u prazan spremnik (B) s biokasetom ili bez nje;
- 2) Na ravnoj površini, spojiti spremnike (otopina A s gornje strane) i blago pritisnuti odozgo (crvena strelica) kako biste postigli točno poravnavanje.
- 3) Na ravnoj površini, naviti prethodno napunjeni spremnik formalina (A) na spremnik (B) koji sadrži uzorak;
- 4) Okrenuti dva poklopca u otvoren položaj (sve dok se strelice ne poravnaju s "O") i nagnite proizvod i pustite da formalin teče u donji spremnik;
- 5) Dva poklopca ponovno okrenite u "zatvoren" položaj (sve dok se strelica ne poravna s "C").



Tehničke pojedinosti

Specifikacije	Predviđena namjena	Proizvod za pripremu citohistoloških uzoraka za optičku mikroskopiju. Sigurnosna fiksacija i transport s 10-postotnim neutralnim puferiranim formalinom (ekvivalentnim vodenoj otopini 4-postotnog formaldehida).		
	Namjena	Fiksativ za histologiju.		
	Načelo	Do interakcije formaldehida i funkcionalnih skupina prisutnih u makromolekulama tkiva (bjelančevinama i staničnim kiselinama) dolazi na sljedeći način: - Molekula formaldehida u vodi omogućava postizanje sljedeće ravnoteže $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$ uz nastanak metilen glikola. - Metilen glikol je u interakciji prvenstveno s funkcionalnim skupinama u bočnim lancima bjelančevina i s kiselinama koje stabiliziraju strukturu jezgre. - Formaldehid formira križne veze slobodnih amino skupina koje se nalaze u bočnim lancima aminokiselina.		
	Tehničke specifikacije	pH	7,2 ± 0,2	
		Gustoća	1.003	
		Molarnost pufera	0,05 M	
	Tehnika fiksacije	Omjer uzorka / fiksativa	1:20 (volumen)	
Debljina uzorka		1 cm		
Vrijeme fiksacije na sobnoj temperaturi		Za uzorke debljine do 5 mm 5 sati Za veće debljine 1-2 dana		
Ambalaža	Primarni spremnik: spremnik od neutralnog polietilena s plavim navojnim čepom, vodonepropusni. Sekundarni spremnik: kartonska kutija, bijele boje. PVC oznaka otporna na habanje, alkohol i otapala. Tinta otporna na ogrebotine, vodu i alkohol.			
Komponente	Formaldehid 4% m/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Kazalo: 605-001-00-5
	Metanol 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Kazalo: 603-001-00-X
	Monobazni natrijev fosfat monohidrat 0,15-0,2% m/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Dibazni natrijev fosfat dihidrat 0,7-0,8% m/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deionizirana voda	-	-	-
Čuvanje	Čuvanje	Pripravak čuvati na temperaturi od 15-25°C. Dobro zatvoriti spremnike.		
	Temperatura skladištenja	15-25°C		
	Stabilnost	Nakon otvaranja, upotrebljiv je do datuma isteka, ako je pravilno pohranjen.		
	Valjanost	2 godine		

Upozorenje	Klasifikacija proizvoda	Proizvod je namijenjen zdravstvenim djelatnicima za profesionalnu laboratorijsku upotrebu. Pažljivo pročitati informacije na naljepnici (simbole opasnosti, oznake upozorenja i obavijesti) i uvijek pogledati sigurnosno-tehnički list. Ne koristiti ga ako je primarni spremnik oštećen. U slučaju ozbiljnog incidenta, preporučujemo da odmah informirate tvrtku Bio-Optica Milano S.p.A i nadležna tijela.
	Odlaganje	Opasan otpad: poslove njegovog zbrinjavanja povjeriti specijaliziranim i ovlaštenim tvrtkama, u skladu s važećim zakonskim propisima.
	Transport	Ne preporučuje se transport zračnim putem

IZMJENA br.	RAZLOG	DATUM IZMJENE
001	Prilagodba uredbe (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Ažuriranje naziva proizvoda	22/07/2024