



## KLESSIDRA 90

90 ml



KODS	IĒPAKOJUMS
05-01V125PK	8 tvertnes, kas uzpildītas ar 90 ml neitrāla buferēta 10% formalīna



In vitro diagnostikas medicīnas ierīce  
EMDN: W01030705  
IVD A klase, Reg. (ES) 2017/746

UDI-DI: 08034120276924  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Ražotājs: Bio-Optica Milano S.p.A.



Vienreizlietojams produkts

### TEHNISKĀS PAZĪMES

Kods	Iepakojums	Ietilpība	Uzpildes tilpums	Tvertnes izmēri (cm)	Kastes izmēri (cm)
05-01V125PK	8 uzpildītas tvertnes 8 tukšas tvertnes	190 ml 190 ml	90 ml formalīna	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

### SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

Klessidra 90 ir speciāla slēgta kontūra sistēma, kas nepieļauj lietotāja saskari ar formaldehīdu **atbilstoši Eiropas Regulai 605/2014**. Tā ir ideāli piemērota mazu histoloģisku paraugu fiksēšanai un pārvadāšanai.

Ierīce sastāv no divām neitrālas krāsas PP tvertnēm:

- viena ir tukša, paredzēta parauga ievietošanai;
- otra ir uzpildīta ar lietošanai gatavu formalīnu.

Abas tvertnes ir savienotas ar speciālu dubultu skrūvējamu vāciņu no zila PE.

Formalīna plūsmu starp abām tvertnēm nodrošina divas atveres vāciņā, kas, pagriežot abas vāciņa daļas, tiek izlīdzinātas.

Hermētiskumu garantē divas silikona lodītes, kas nosprosto atveres; tas atbilst standartam **UNI EN 14254:2004**.

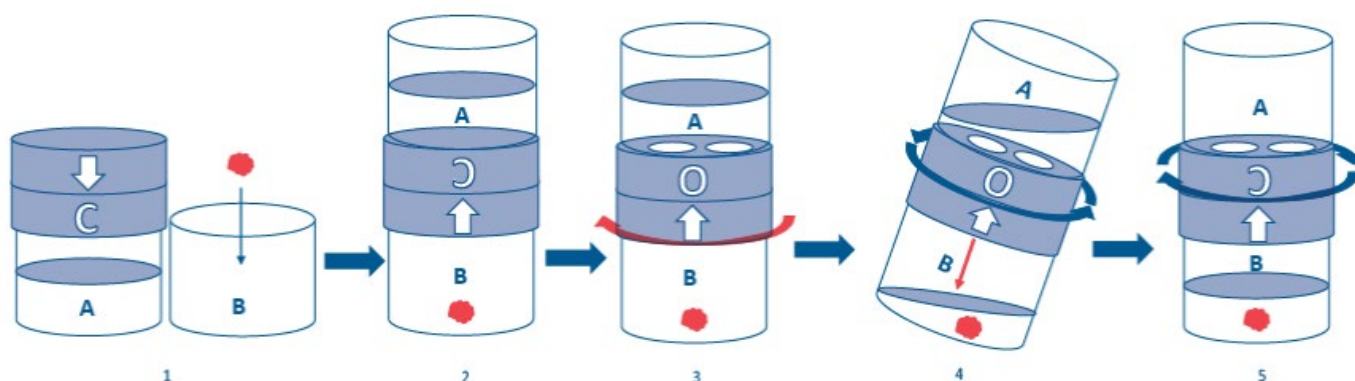
Ierīce ir aprīkota ar mehānismu, kas neļauj formalīnam ieplūst atpakaļ sākotnējā tvertnē, lai novērstu fiksēšanas problēmas un lai netiktu zaudēts biopsijas materiāls.

**Klessidra 90 var izmantot kopā ar Vabb Brevera Hologic sistēmas filtru.**

Nesatur lateksu.

### LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- 1) Ievietojiet paraugu tukšajā tvertnē (B) ar biokaseti vai bez tās.
- 2) Uz līdzenas virsmas savienojiet tvertnes (šķīdumam A jābūt virspusē) un mazliet uzspiediet no virspuses (sarkanā bultiņa), lai pareizi izlīdzinātu.
- 3) Uz līdzenas virsmas ieskrūvējiet tvertni, kas uzpildīta ar formalīnu (A) tvertnē (B), kurā ir paraugs.
- 4) Grieziet abus vāciņus "atvērtā" stāvoklī (līdz bultiņa ir izlīdzināta ar burtu "O") un sasveriet ierīci, lai formalīns ieplūstu apakšējā tvertnē.
- 5) Grieziet abus vāciņus vēlreiz "aizvērtā" stāvoklī (līdz bultiņa ir izlīdzināta ar burtu "C").



### Tehniska informācija

Specifikācijas	Paredzētais mērķis	Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību. Droša fiksēšana un pārvadāšana 10% neitrālā buferētā formalinā (ekvivalents 4% formaldehīda šķīdumam ūdenī).		
	Paredzētais lietojums	Fiksators histoloģijai		
	Princips	<p>Audu makromolekulās (proteīnos un nukleīnskābēs) esošo funkcionālo grupu mijiedarbība ar formaldehīdu notiek šādi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaldehīda molekula ūdenī nodrošina šādu līdzsvaru <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math>, veidojoties metilēna glikolam.</li> <li>- Metilēna glikols galvenokārt mijiedarbojas ar funkcionālām grupām proteīnu sānu ķēdēs un ar skābēm, kas stabilizē kodola struktūru.</li> <li>- Formaldehīds veido šķērssaites starp brīvajām aminogrupām, kas ir sastopamas aminoskābju sānu ķēdēs.</li> </ul>		
	Tehniskās specifikācijas	pH	7,2 ± 0,2	
		Blīvums	1,003	
		Bufera titrs	0,05 M	
	Fiksēšanas metode	Parauga/fiksatīva attiecība	1:20 (tilpums)	
		Parauga biezums	1 cm	
		Fiksēšanas laiks istabas temperatūrā	Līdz 5 mm bieziem paraugiem 5 stundas, biežākiem paraugiem 1–2 dienas	
	Iepakojums	Pirmējais iepakojums: neitrālas krāsas PP tvertne ar zilu, skrūvējamu PE vāciņu, ūdensnecaurlaidīgs. Sekundārais iepakojums: kartona kaste baltā krāsā. PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.		
Sastāvdaļas	Formaldehīds 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Rādītājs: 605-001-00-5
	Metanols 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Rādītājs: 603-001-00-X
	Nātrija fosfāta monobāzisks monohidrāts 0,15–0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Nātrija fosfāta dibāzisks dihidrāts 0,7–0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Dejonizēts ūdens	-	-	-
Glabāšana	Glabāšana	Glabājiet preparātu 15–25°C temperatūrā. Tvertņēm jābūt cieši noslēgtām.		
	Glabāšanas temperatūra	15-25°C		
	Stabilitāte	Pēc atvēršanas lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām, ja to pareizi glabā.		
	Derīgums	2 gadi		
Brīdinājums	Produkta klasifikācija	<p>Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās veselības aprūpes speciālistiem.</p> <p>Uzmanīgi izlasiet informāciju uz etiķetes (bīstamības simbolus, riska un drošības frāzes) un obligāti skatiet drošības datu lapu. Nelietot, ja ir bojāts pirmējais iepakojums.</p> <p>Smaga negadījuma gadījumā mēs iesakām nekavējoties informēt Bio-</p>		

		Optica Milano S.p.A un kompetentās iestādes.
	Iznīcināšana	Bīstams preparāts: ievērot visus valsts un vietējos ar vidi saistītos noteikumus attiecībā uz bīstamo atkritumu iznīcināšanu.
	Transportēšana	Nav ieteicams transportēt ar aviotransportu

PĀRSKATĪTA IZDEVUMA Nr.	IEMESLS	PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
001	Regulas korekcija (ES) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Produkta nosaukuma atjauninājums	22/07/2024