



KLESSIDRA 90

90 ml



CODE	VERPAKKING
05-01V125PK	8 voorgevulde houders met 90 ml neutrale gebufferde formaline 10%



In vitro diagnostiek – medisch hulpmiddel
EMDN: W01030705
IVD in **klasse A**, Verord. (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Product voor eenmalig gebruik

TECHNISCHE KENMERKEN

Code	Verpakking	Capaciteit	Vulvolume	Afmetingen verpakking (cm)	Afmetingen doos (cm)
05-01V125PK	8 voorgevulde houders + 8 lege houders	190 ml 190 ml	90 ml formaline	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

PRODUCTGEGEVENS

Klessidra 90 is een speciaal systeem met gesloten circuit dat het contact tussen formaldehyde en de gebruiker voorkomt **in overeenstemming met de Europese Verordening 605/2014**. Het is ideaal voor fixatie en transport van kleine histologische monsters.

Het hulpmiddel bestaat uit twee houders in neutraal PP:

- de eerste leeg, om het monster in te doen
- de tweede voorgevuld met gebruiksklare formaline.

De twee houders worden met elkaar verbonden door een speciaal dubbel schroefdeksel in blauw PE.

De formaline-flow tussen de twee houders wordt mogelijk gemaakt dankzij twee gaten in het deksel die samenvallen door de twee dekseldelen te draaien.

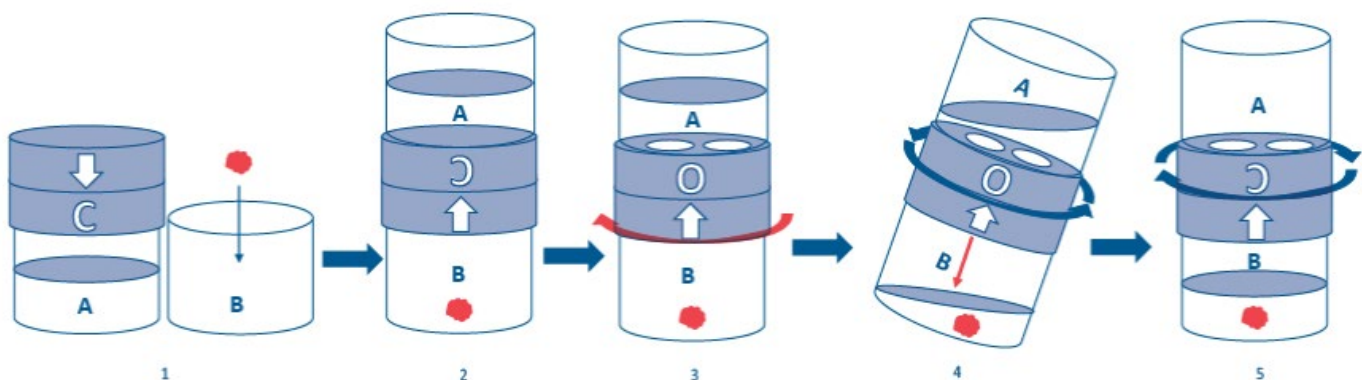
De afdichting wordt gegarandeerd door twee siliconen bollen voor afsluiting van de gaten en door conformiteit met de norm **UNI EN 14254:2004**. Het hulpmiddel is voorzien van een mechanisme dat terugstroming van formaline in de vorige houder voorkomt, om hypofixatieproblemen en het verlies van biopten te voorkomen.

Klessidra 90 kan worden gebruikt in combinatie met het filter van het VABB Brevera Hologic systeem.

Latexvrij.

GEbruIKSAANWIJZING

- 1) Breng het monster in de lege houder (B) met of zonder biocassette;
- 2) Verbind de houders met elkaar op een vlakke ondergrond (oplossing A boven) en oefen vanaf de bovenkant een lichte druk uit (rode pijl) om de juiste uitlijning te verkrijgen.
- 3) Schroef op een vlakke ondergrond de voorgevulde formaline-houder (A) op de houder (B) die het monster bevat;
- 4) Draai de twee deksels in de stand "open" (totdat de pijl op één lijn ligt met de "O") en kantel het hulpmiddel om de formaline in de onderste container te laten stromen;
- 5) Draai de twee deksels weer in de stand "sluiten" (totdat de pijl op één lijn ligt met de "C").



Technische details

Specificaties	Beoogd doel	Product voor de preparatie van cyto-histologische monsters voor optische microscopie. Veiligheidsfixatie en transport met 10% neutrale gebufferde formaline (equivalent aan een waterige oplossing van 4% formaldehyde).		
	Beoogd gebruik	Fixatief voor histologie		
	Principe	<p>De interactie tussen formaldehyde en functionele groepen in de macromoleculen van het weefsel (proteïnen en nucleïnezuren) vindt als volgt plaats:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Het formaldehyde-molecuul in water geeft het volgende evenwicht $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ met de vorming van methyleenglycol. - Methyleenglycol interageert voornamelijk met functionele groepen in de zijketens van proteïnen en met zuren die de nucleaire structuur stabiliseren. - Formaldehyde vormt kruiskoppelingen tussen de vrije aminogroepen die aanwezig zijn in de zijketens van aminozuren. 		
	Technische specificaties	pH	7,2 ± 0,2	
		Dichtheid	1.003	
		Buffermolariteit	0,05 M	
	Fixatietechniek	Verhouding monster/fixatief	1:20 (volume)	
		Dikte van het monster	1 cm	
Fixatietijd bij kamertemperatuur		Voor monsters tot 5 mm 5 uur, voor grotere dikten 1-2 dagen		
Verpakking	Primaire verpakking: houder in neutraal PP met blauwe schroefdop in PE, waterdicht. Secundaire verpakking: kartonnen doos, wit. PVC-label dat bestand is tegen slijtage, water, alcohol en oplosmiddelen. Krasbestendige inkt, bestand tegen water en alcohol.			
Componenten	Formaldehyde 4% w/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Methanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Natriumfosfaat monobasisch monohydraat 0,15-0,2% w/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Natriumfosfaat dibasisch dihydraat 0,7-0,8% w/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Gedeïoniseerd water	-	-	-
Opslag	Opslag	Het preparaat bewaren bij 15-25 °C. De houders goed gesloten houden.		
	Opslagtemperatuur	15-25°C		
	Stabiliteit	Na opening kan het product worden gebruikt tot de uiterste houdbaarheidsdatum, mits het op de juiste manier wordt opgeslagen.		
	Geldigheid	2 jaar		

Waarschuwing	Productclassificatie	Het product is bedoeld voor professioneel laboratoriumgebruik door beroepsmensen in de gezondheidszorg. Lees de informatie op het etiket (gevaarsymbolen, risico- en veiligheidszinnen) zorgvuldig door en raadpleeg altijd het veiligheidsinformatieblad. Niet gebruiken als de primaire verpakking beschadigd is. Bij een ernstig ongeval raden wij u aan Bio-Optica Milano S.p.A en de bevoegde autoriteiten onmiddellijk op de hoogte te stellen.
	Verwijdering	Gevaarlijk preparaat: neem alle nationale en lokale milieuvorschriften met betrekking tot afvalverwijdering in acht.
	Transport	Luchttransport wordt niet aanbevolen

REVISIE nr.	REDEN	REVISIEDATUM
001	Gewijzigde verordening (EU) 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Update van de productnaam	22/07/2024