



KLESSIDRA 90

90 ml



KOD	OPAKOWANIE
05-01V125PK	8 napełnionych pojemników zawierających 90 ml obojętnej, zbuforowanej formaliny 10%



Diagnostyka in vitro IVD – urządzenie medyczne
EMDN: W01030705
IVD klasy A, Rozp. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Produkt jednorazowego użytku

WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Kod	Opakowanie	Pojemność	Objętość napełniania	Wymiary pojemnika (cm)	Wymiary kartonu (cm)
05-01V125PK	8 napełnionych pojemników + 8 pustych pojemników	190 ml 190 ml	90 ml formaliny	∅ 6,8 x h 6,5 ∅ 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

SZCZEGÓŁY PRODUKTU

Klessidra 90 to specjalny system o zamkniętym obiegu, który zapobiega kontaktowi formaldehydu z użytkownikiem, **zgodnie z rozporządzeniem UE 605/2014**. Idealnie nadaje się do utrwalania i transportu małych próbek histologicznych.

Urządzenie składa się z dwóch pojemników z neutralnego PP:

- jednego pustego do pobierania próbki
- drugiego, wstępnie napełnionego gotową do użytku formaliną.

Oba pojemniki są połączone specjalną podwójną pokrywką z niebieskiego PE.

Przepływ formaliny pomiędzy dwoma pojemnikami jest możliwy dzięki dwóm otworom w pokrywce, które są wyrównane po obroceniu obu części pokrywki.

Szczelność gwarantują dwie silikonowe kule zamykające otwory oraz zgodność z normą **UNI EN 14254:2004**.

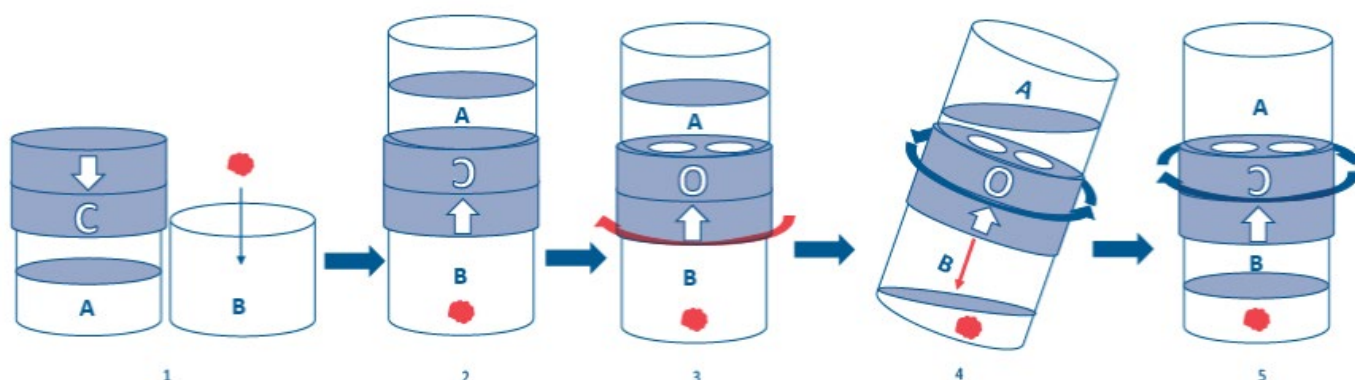
Urządzenie jest wyposażone w mechanizm, który zapobiega cofaniu się formaliny do poprzedniego pojemnika, co pozwala uniknąć problemów z ipofiksacją i utraty biopsji.

Klessidra 90 może być stosowany w połączeniu z filtrem systemu Vabb Brevera Hologic.

Nie zawiera lateksu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

- 1) Umieść próbkę w pustym pojemniku (B) z biokasetą lub bez;
- 2) Na płaskiej powierzchni połącz pojemniki (roztwór A na górze) i lekko naciśnij od góry (czerwona strzałka), aby uzyskać prawidłowe ułożenie.
- 3) Na płaskiej powierzchni przykręć wstępnie napełniony pojemnik z formaliną (A) do pojemnika (B) zawierającego próbkę;
- 4) Obróć obie pokrywy do pozycji „otwartej” (aż strzałka znajdzie się w pozycji „O”) i przechyl urządzenie, aby formalina mogła spłynąć do dolnego pojemnika;
- 5) Ponownie obróć obie pokrywy do pozycji „zamkniętej” (aż strzałka znajdzie się w pozycji „C”).



Szczegóły techniczne

Specyfikacja techniczna	Zakładane użycie	Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej. Bezpieczne utrwalanie i transport przy użyciu 10% obojętnej zbuforowanej formaliny (odpowiednik wodnego roztworu 4% formaldehydu).		
	Przeznaczenie	Utrwalacz do histologii		
	Zasada	<p>Interakcja między formaldehydem a grupami funkcyjnymi w makrocząsteczkach tkanek (białka i kwasy nukleinowe) przebiega w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cząsteczka formaldehydu w wodzie daje następującą równowagę $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ z utworzeniem glikolu metylenowego. - Glikol metylenowy oddziałuje przede wszystkim z grupami funkcyjnymi w łańcuchach bocznych białek oraz z kwasami stabilizującymi strukturę jądrową. - Formaldehyd tworzy wiązania krzyżowe między wolnymi grupami aminowymi obecnymi w łańcuchach bocznych aminokwasów. 		
	Specyfikacje techniczne	pH	7,2 ± 0,2	
		Gęstość	1 003	
		Molarność buforu	0,05 M	
	Technika utrwalania	Stosunek objętości próbki do utrwalacza	1:20 (objętość)	
Grubość próbki		1 cm		
Czas utrwalania w temperaturze pokojowej		Dla próbek o grubości do 5 mm pięć godzin, dla grubszych 1–2 dni		
Opakowanie	Pojemnik główny: pojemnik z obojętnej PP z niebieską zakrętką z PE, wodoszczelny. Pojemnik dodatkowy: kartonowe pudełko, kolor biały. Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.			
Składniki	Formaldehyd 4% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeks: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeks: 603-001-00-X
	Fosforan sodu monozasadowy jednowodny 0,15–0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosforan sodu dwuzasadowy dwuwodny 0,7–0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Woda dejonizowana	-	-	-
Przechowywanie	Przechowywanie	Preparat przechowywać w 15–25°C. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.		
	Temperatura przechowywania	15–25°C		
	Stabilność	Po otwarciu nadaje się do użycia aż do upływu terminu ważności w przypadku prawidłowego użytkowania.		
	Ważność	2 lata		
Ostrzeżenie	Klasyfikacja produktu	Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia. Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą		

		charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony. W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.
	Utylizacja	Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.
	Transport	Nie zaleca się transportu drogą powietrzną

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022
002	Aktualizacja nazwy produktu	22/07/2024