



KLESSIDRA 160

160 ml



CODE	VERPACKUNG
05-01V250PK	8 vorgefüllte Behälter mit 160 ml neutralem gepuffertem 10-prozentigem Formalin



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum
EMDN: W01030705
IVD in **Klasse A**, Reg. EU 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Einwegprodukt

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Code	Verpackung	Fassungsvermögen Behälter	Füllvolumen	Behälterabmessungen (cm)	Kartonabmessungen (cm)
05-01V250PK	8 mit Formalin vorgefüllt + 8 leere Behälter	190 ml 290 ml	160 ml Formalin	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 9,0	30 x 35 x 9,5

PRODUKTDDETAILS

Klessidra 160 ist eine Sicherheitsvorrichtung **mit geschlossenem Kreislauf**, welche den Kontakt zwischen Formaldehyd und Benutzer verhindert. Dies entspricht den **Vorgaben der EU-Verordnung 605/2014** in Bezug auf die Fixierung und den Transport von histologischen Proben geringer Größe.

Die Vorrichtung besteht aus zwei farbneutralen Polypropylenbehältern,

- von denen einer leer ist, und in den die zu fixierende Probe gegeben wird,
- während der andere mit gebrauchsfertigem Formalin vorgefüllt ist.

Die Behälter sind durch einen speziellen blauen hermetisch dichten Polyethylen-Schraubverschluss miteinander verbunden.

Die Behälter sind durch zwei Öffnungen in den Verschlüssen miteinander verbunden, die durch Drehen der zwei Teile der Verschlüsse aufeinander ausgerichtet werden.

Die perfekte Dichtigkeit wird durch die Kugeldichtungen aus Silikon, die zum Verschließen der Öffnungen verwendet werden, und durch die Übereinstimmung des Behälters mit der Norm DIN EN 14254:2004 gewährleistet.

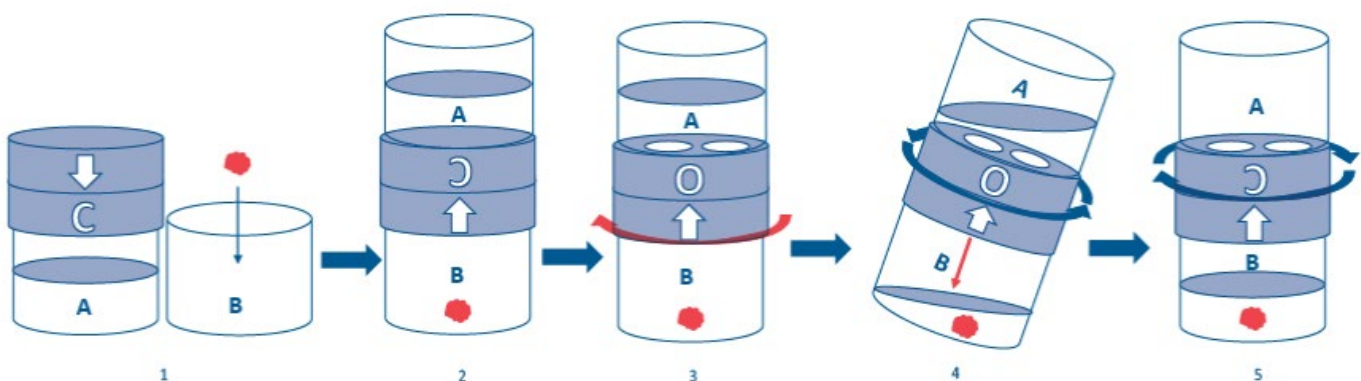
Die Vorrichtung ist mit einem Mechanismus ausgestattet, der die Rückführung des Formalins in den Ursprungsbehälter und den Verlust der Biopsien selbst verhindert.

Sie kann bis zu 20 Standardkassetten oder 2 SuperMegaKassetten für Mukosektomien aufnehmen.

Das Produkt ist latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1) Die Probe mit oder ohne Bio-Kassette in den leeren Behälter (B) geben;
- 2) Schrauben Sie den mit Formalin vorgefüllten Behälter (A) auf dem Behälter (B), in den die Probe gegeben wurde;
- 3) Drehen Sie die Verschlüsse in Öffnungsrichtung (der Pfeil muss mit dem Buchstaben „O“ übereinstimmen);
- 4) Neigen Sie die Vorrichtung und lassen Sie das Formalin in den darunter befindlichen Behälter fließen;
- 5) Drehen Sie die Verschlüsse wieder in Schließrichtung (der Pfeil muss mit dem Buchstaben „C“ übereinstimmen).



Technische Details

Spezifikationen	Verwendungszweck	Präparat zur Vorbereitung histologischer Proben für die optische Mikroskopie. Fixierung und sicherer Transport der histologischen Probe mit Formalin (Universal-Fixiermittel für die Histologie).		
	Verwendungszweck	Fixativ für die Histologie.		
	Prinzip	Die Interaktion zwischen Formaldehyd und den funktionellen Gruppen der Gewebemakromoleküle erfolgt nachfolgendem Schema: - Bildung von Methylenglykol: Das Formaldehyd führt in Wasser zu folgendem Gleichgewicht $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$; Methylenglykol ist die chemische Spezies, die mit den funktionellen Gruppen der seitlichen Proteinketten und den Säuren interagiert, wodurch die Kernstruktur stabilisiert wird; - Bildung von Vernetzungen zwischen freien aminischen Gruppen in den Aminosäureseitenketten.		
	Technische Spezifikationen	pH	7,2 ± 0,2	
		Dichte	1,003	
		Molarität des Puffers	0,05 M	
	Fixiertechnik	Verhältnis Probe/Fixiermittel	1:20 (Volumen)	
		Stärke der Probe	1 cm	
		Fixierung bei Raumtemperatur	Bei Proben bis zu 5 mm 5 Stunden, bei stärkeren Proben 1-2 Tage	
	Verpackung	Primärbehälter: Vorrichtung für die Verwendung von Formalin, bestehend aus einem farbneutralen PP-Behälter und einem dichten blauen PE-Schraubverschluss. Sekundärbehälter: Geschlossener Karton, weiße Pappe. Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig.		
Komponenten	Formaldehyd 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
	Natriumdihydrogenphosphat 0,15 - 0,2% w/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Dinatriumhydrogenphosphat 0,7 - 0,8% w/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deionisiertes Wasser	-	-	-
Lagerung	Temperatur	Präparat bei 15-25 °C lagern. Behälter dicht geschlossen halten.		
	Haltbarkeit	Nach dem ersten Öffnen ist das Reagens bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.		
	Haltbarkeit	2 Jahre		

Warnhinweise	Produktklassifizierung	Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft. Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sätze). Beachten Sie stets das Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist. Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren. Einwegprodukt, das Produkt gewährleistet die Dichtigkeit nur bei einmaliger Verwendung.
	Entsorgungshinweise	Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
	Transport	Der Transport auf dem Luftweg wird nicht empfohlen

Bibliographie

Lott R, Tunnicliffe J, Sheppard E, et al.; National Society for Histotechnology HistoQIP Committee. *Pre-Microscopic Examination Specimen Handling Guidelines in the Surgical Pathology Laboratory*. Northfield, IL: College of American Pathologists;2014

REVISION NR.	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16/05/2022
002	Aktualisierung des Produktnamens	22/07/2024