



KLESSIDRA 160

160 ml



KOODI	PAKKAUS
05-01V250PK	8 esitötettyä astiaa, joissa on 160 ml neutraalia puskuroitua formaliinia (10 %)



In vitro -diagnostiikkaan tarkoitettu lääkinällinen laite
EMDN: W01030705
IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Kertakäyttöinen tuote

TEKNISET OMINAISUUDET

Koodi	Pakkaus	Tilavuus	Täyttötilavuus	Astian mitat (cm)	Kotelon mitat (cm)
05-01V250PK	8 esitäytettyä astiaa + 8 tyhjää astiaa +	190 ml 290 ml	160 ml formaliinia	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 9,0	30 x 35 x 9,5

TUOTETIEDOT

Klessidra 160 on suljettu järjestelmä, joka ehkäisee käyttäjän ja formaldehydin välisen kosketuksen **EU:n asetuksen 605/2014 mukaisesti**. Se soveltuu ihanteellisesti pienten histologisten näytteiden kiinnitykseen ja kuljetukseen.

Tuote sisältää kaksi neutraalinväristä PP-purkkia:

- yksi tyhjä purkki näytettä varten
- toinen purkki sisältää käyttövalmista formaliinia.

Nämä kaksi purkkia on yhdistetty erityisellä sinisellä kaksoiskierrekorkilla, joka on valmistettu PE:stä.

Formaliini pääsee virtaamaan näiden kahden purkin välillä, koska korkissa on kaksi aukkoa. Aukot kohdistetaan kääntämällä korkin kahta osaa.

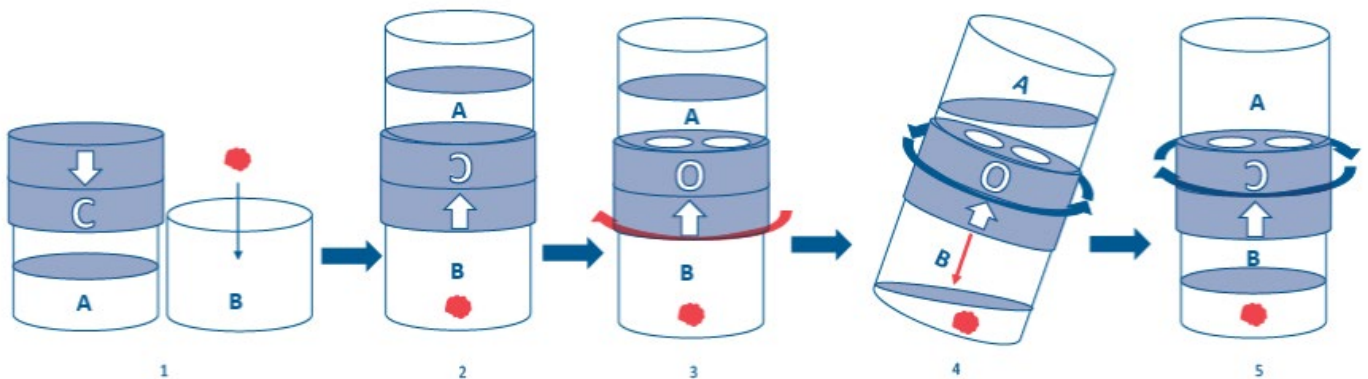
Tiiviys varmistetaan kahdella silikonipallolla, jotka peittävät aukot. Tuote noudattaa standardin **UNI EN 14254:2004** vaatimuksia. Tuotteessa on mekanismi, joka estää formaliinin takaisinvirtauksen aiempaan purkkiin. Näin voidaan estää kiinnitysongelmat ja biopsioiden menetys.

Klessidra 160 tuotetta voidaan käyttää yhdessä Vabb Brevera Hologic -järjestelmän ja Mammotome-järjestelmän suodattimen kanssa.

Lateksiton.

KÄYTTÖOHJEET

- 1) Aseta näyte tyhjään purkkiin (B) biokasetin kanssa tai ilman kasettia.
- 2) Yhdistä purkit (liuos A yläpuolella) tasaisella alustalla. Kohdistaa tasaista painetta ylhäältä päin (punainen nuoli), jotta purkit asettuvat kohdilleen.
- 3) Kierrä esitäytetty formaliinipurkki (A) tasaisella alustalla kiinni purkkiin (B), joka sisältää näytteen.
- 4) Kierrä kumpikin korkki auki-asentoon (nuoli O-kirjaimen kohdalla) ja kallista niin, että formaliini virtaa alempaan purkkiin.
- 5) Kierrä kumpikin korkki takaisin suljettu-asentoon (nuoli C-kirjaimen kohdalla).



Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Tarkoitettu tarkoitus	Tuote sytöhistologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten. Turvallinen kiinnitys ja kuljetus 10 %:n neutraalilla puskuroidulla formaliinilla (vastaa vesipitoista liuosta, jossa on 4 % formaldehydiä).		
	Käyttötarkoitus	Kiinnitysaine histologiaan.		
	Toimintaperiaate	Formaldehydi ja kudoksen makromolekyylien funktionaaliset ryhmät (proteiinit ja nukleiinihapot) vaikuttavat toisiinsa seuraavasti: - Veden formaldehydimolekyyli saa aikaan seuraavan tasapainotilan: $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$. Muodostuu metyleeniglykolia. - Metyleeniglykoli reagoi ensisijaisesti toiminnallisten ryhmien kanssa proteiinien sivuketjuissa ja happojen kanssa ja tasapainottaa tuman rakennetta. - Formaldehydi muodostaa ristsidoksia aminohappojen sivuketjuissa olevien vapaiden aminoryhmien kanssa.		
	Tekniset tiedot	pH	7,2 ± 0,2	
		Tiheys	1 003	
		Puskurin molariteetti	0,05 M	
	Kiinnitysmenetelmä	Näytteen/fiksatiivin suhde	1:20 (tilavuus)	
		Näytteen paksuus	1 cm	
Kiinnitysaika huoneenlämmössä		5 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm, 1–2 päivää paksummille näytteille		
Pakkaus	Primaaripakkaus: neutraali PP-purkki, jossa sininen PE-kierrekorkki, vesitiivis. Sekundääripakkaus: valkoinen pahvikotelo. Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.			
Ainesosat	Formaldehydi, 4 % w/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeksinro: 605-001-00-5
	Metanoli 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeksinro: 603-001-00-X
	Natriumfosfaattimonohydraatti, yksiemäksinen 0,15–0,2 % w/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	–
	Natriumfosfaattidihydraatti, kaksiemäksinen 0,7–0,8 % w/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	–
	Deionisoitu vesi	–	–	–
Säilytys	Säilytys	Säilytä valmiste 15–25 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.		
	Säilytyslämpötila	15–25 °C		
	Stabiliteetti	Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein.		
	Säilyvyysaika	2 vuotta		

Varoitus	Tuotteen luokitus	Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta. Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.
	Hävittäminen	Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteen hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.
	Kuljetus	Kuljetusta ilmateitse ei suositella

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022
002	Tuotteen nimen päivitys	22/07/2024