



KLESSIDRA 160

160 ml



KODAS	PAKUOTĖ
05-01V250PK	8 užpildytos talpyklės su 160 ml neutralaus buferinto 10 % formalino



In vitro diagnostika. Medicinos priemonė
EMDN: W01030705
IVD, **A klasė**, Reg. (ES) 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Vienkartinis gaminy

TECHNINĖS SAVYBĖS

Kodas	Pakuotė	Talpa	Užpildymo tūris	Talpyklės matmenys (cm)	Dėžutės matmenys (cm)
05-01V250PK	8 užpildytos talpyklės + 8 tuščios talpyklės	190 ml 290 ml	160 ml formalino	Ø 6,8 x a 6,5 Ø 6,8 x a 9,0	30 x 35 x 9,5

GAMINIO DUOMENYS

„Klessidra 160“ – tai speciali uždaro kontūro sistema, neleidžianti naudotojui kontaktuoti su formaldehidu, **sutinkamai su Europos Reglamentu Nr. 605/2014**. Ji idealiai tinka mažiems histologiniams tyrimams fiksuoti ir gabenti.

Įtaisą sudaro dvi talpyklės iš bespalvio PP:

- viena tuščia, tyrimui įdėti;
- antra užpildyta paruošto naudoti formalino.

Abi talpyklės sujungtos specialiu dvigubu užsukamuoju dangteliu iš mėlyno PE.

Formalino srautas tarp abiejų talpyklių teka per dvi angas, kurios susilygiuoja pasisukus abiemis dangtelio dalims.

Sandarumą užtikrina du silikoniniai diskai, uždarantys angas, sutinkamai su standartu **UNI EN 14254:2004**.

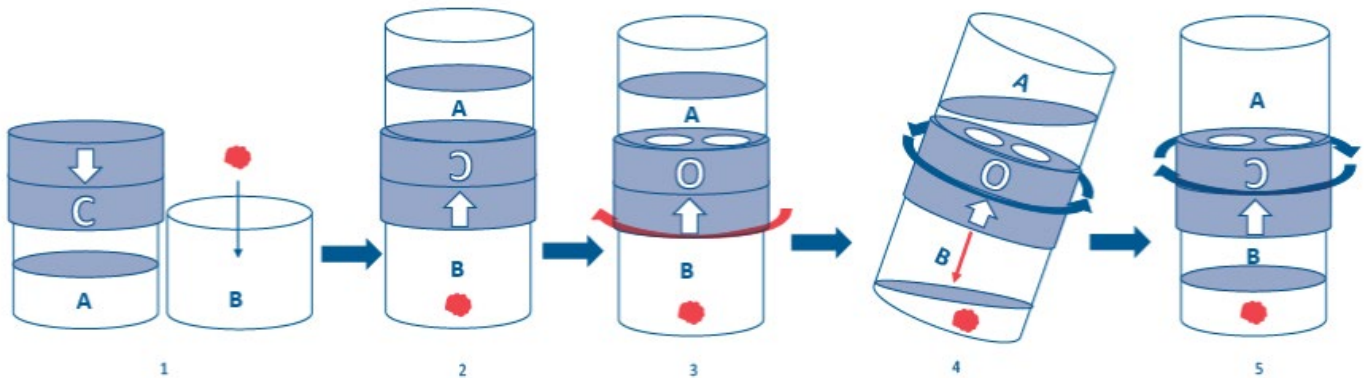
Įtaisas turi mechanizmą, neleidžiantį formalinui grįžti į pradinę talpyklę, siekiant išvengti ipofiksacijos problemų ir biopsijų sunaikinimo.

„Klessidra 160“ reikia naudoti kartu su „Vabb Brevera Hologic“ sistemos filtru ir mamotomu.

Be latekso.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- 1) Įdėkite tyrinį (su biokasete arba be jos) į tuščią talpyklę (B);
- 2) Pastatę ant lygaus paviršiaus, sujunkite talpykles (tirpalas A turi būti viršuje) ir lengvai spustelėkite iš viršaus (raudona rodyklė), kad tinkamai susilygiuotų.
- 3) Pastatę ant lygaus paviršiaus, užsukite formalino užpildytą talpyklę (A) ant talpyklės (B), kurioje yra mėginys;
- 4) Pasukite abu dangtelius į atidarytą padėtį (kol rodyklė susilygiuos su „O“), tada paverskite įtaisą, kad formalinas sutekėtų į apatinę talpyklę.
- 5) Vėl pasukite abu dangtelius į uždarytą padėtį (kol rodyklė susilygiuos su „C“).



Išsamūs techniniai duomenys

Specifikacijos	Tikėtinas tikslas	Gaminys citohistologiniams mėginiams, skirtiems optinei mikroskopijai, paruošti. Saugi fiksacija ir gabenimas 10 % neutralaus buferinto formalino terpėje (atitinka 4 % formaldehido vandeninį tirpalą).		
	Paskirtis	Fiksatorius histologijai		
	Principas	<p>Formaldehidas sąveikauja su funkcinėmis grupėmis, esančiomis audinio makromolekulėse (baltymais ir nukleorūgštimis) pagal šią schemą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formaldehido molekulė vandenyje sukelia tokią reakciją: $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ ir susidaro metilenglikolis. - Metilenglikolis visų pirma sąveikauja su funkcinėmis grupėmis baltymų šoninėse atšakose ir su rūgštimis, stabilizuojančiomis branduolio struktūrą. - Formaldehidas sudaro skersinius ryšius tarp laisvų aminogrupių, esančių šoninėse aminorūgščių atšakose. 		
	Techninės specifikacijos	pH	7,2 ±0,2	
		Tankis	1.003	
		Buferio moliškumas	0,05 M	
	Fiksavimo metodas	Tyrinio ir fiksatyvo santykis	1:20 (tūris)	
Tyrinio storis		1 cm		
Fiksavimo trukmė kambario temperatūroje		Jeigu tyrinio storis iki 5 mm – 5 valandos; storesniems tyriniam – nuo 1 iki 2 parų		
Pakuotė	Pirminė talpyklė: bespalvė PP talpyklė su mėlynu užsukamu dangteliu iš PE, nepraleidžia vandens. Antrinė talpyklė: uždara kartoninė dėžutė, balta. Mechaniniam poveikiui, vandeniui, alkoholiui ir tirpikliams atspari PVC etiketė. Atsparus braižymui, vandeniui ir alkoholiui rašalas.			
Komponentai	Formaldehidas, 4 % p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeksas: 605-001-00-5
	Metanolis 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeksas: 603-001-00-X
	Natrio fosfatas vienbазis monohidratas; 0,15–0,2 % p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	–
	Natrio fosfatas dvibазis dihidratas; 0,7–0,8 % p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	–
	Dejonizuotas vanduo	–	–	–
Laikymas	Laikymas	Laikyti preparatą 15–25 °C temperatūroje. Laikyti talpykles sandariai uždarytas.		
	Laikymo temperatūra	15–25 °C		
	Stabilumas	Atidarius, jeigu gaminys laikytas teisingai, jį galima naudoti iki tinkamumo datos.		
	Tinkamumas	2 metai		
Ispėjimas	Gaminio klasifikacija	Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams profesionalioje laboratorijoje. Atidžiai perskaitykite etiketėje nurodytą informaciją (pavojaus		

		simbolių, rizikos ir saugos frazes) ir visada vadovaukitės saugos duomenų lapu. Nenaudokite, jeigu pirminė talpyklė pažeista. Sunkaus incidento atveju rekomenduojame nedelsiant informuoti bendrovę „Bio-Optica Milano S.p.A“ ir kompetentingas institucijas.
	Šalinimas	Pavojingos atliekos: vadovaukitės visais valstybės ir regiono aplinkosaugos teisės aktais dėl atliekų šalinimo.
	Gabenimas	Nerekomenduojama gabenti oru

REDAKCIJOS NR.	PRIEŽASTIS	PERŽIŪROS DATA
001	Reglamento (EU) Nr. 2017/746 koregavimas – IVDR	16/05/2022
002	Produkto pavadinimo atnaujinimas	22/07/2024