

KLESSIDRA 30



CODICE	CONFEZIONAMENTO
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formalina e 27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone

IVD

Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND/EMDN: W01030705
Numero di Repertorio: 2315757
IVD in **Classe A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Prodotto monouso

CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	Unità di vendita	Capacità del contenitore	Volume di riempimento	Dimensioni dei contenitori (cm)	Dimensioni della scatola (cm)
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formalina	35 ml	10 ml	∅ 3,4 x h 4,5	24 x 38 x 7,2
	27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone	55 ml	20 ml	∅ 3,4 x h 6,7	

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Klessidra 30 è un dispositivo di sicurezza a **circuito chiuso** che impedisce il contatto tra formaldeide ed **utilizzatore in ottemperanza al Regolamento Europeo 605/2014**, destinato alla fissazione ed al trasporto di campioni istologici di ridotte dimensioni. Il dispositivo è composto da due contenitori in polipropilene di colore neutro:

- uno, col tappo giallo, preriempito con una soluzione tampone nella quale viene rilasciata la biopsia;
- uno, dotato di doppio tappo blu preriempito con formalina concentrata, da avvitare sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia.

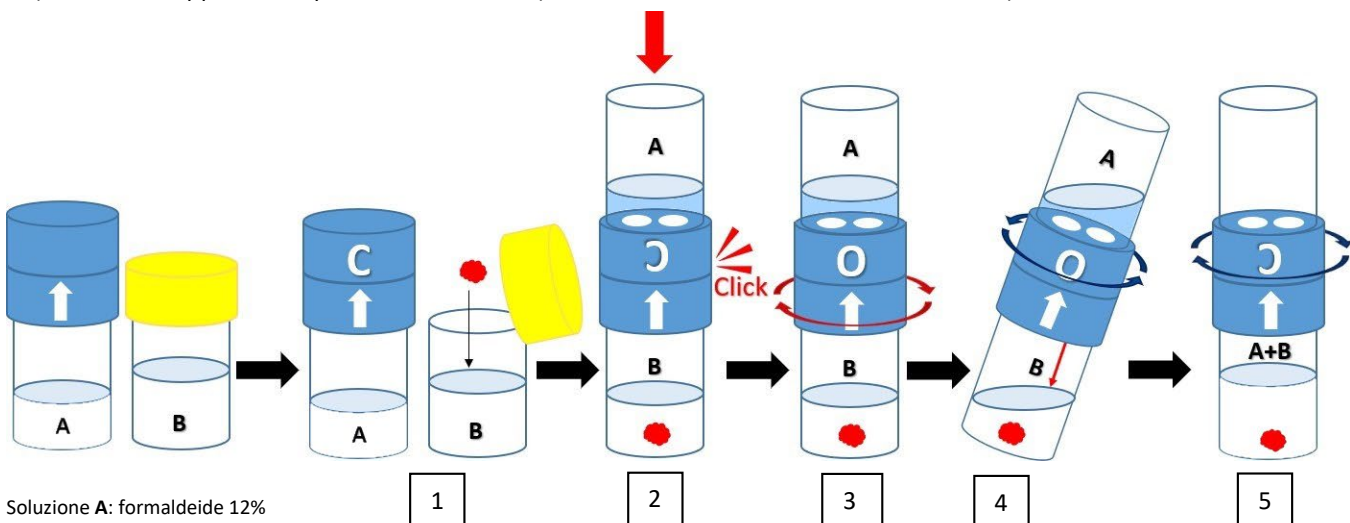
I contenitori sono messi in comunicazione tramite due fori presenti nel doppio tappo che vengono allineati in seguito a rotazione delle due ghiera dello stesso. La perfetta tenuta è garantita dalle guarnizioni a sfera in silicone utilizzate per la chiusura dei fori e dalla conformità del contenitore alla norma **UNI EN 14254:2004**.

Il dispositivo è dotato di un meccanismo che impedisce il ritorno della formalina nel contenitore di provenienza e la perdita delle biopsie stesse. La concentrazione finale di formalina è del 10%.

Il prodotto è latex free.

ISTRUZIONI D'USO

- 1) Aprire il contenitore col tappo giallo contenente il tampone (soluzione B) e rilasciare la biopsia al suo interno.
- 2) Su piano orizzontale, unire i due contenitori (soluzione A sopra e soluzione B sotto) e applicare una lieve pressione dall'alto verso il basso (freccia rossa) per allinearli correttamente.
- 3) Sempre su un piano orizzontale, avvitare il contenitore preriempito di formalina (soluzione A) sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia (soluzione B).
- 4) Ruotare i tappi fino alla posizione di apertura (facendo coincidere la freccia con la lettera O), inclinare il dispositivo e lasciar defluire la formalina nel contenitore sottostante.
- 5) Ruotare i tappi fino alla posizione di chiusura (facendo coincidere la freccia con la lettera C).



Soluzione A: formaldeide 12%

Soluzione B: tampone fosfato


Soluzione A+B: formalina neutra tamponata 10%

Specifiche

Specifiche	Scopo previsto	Per allestire campioni istologici da esaminare in microscopia ottica. Fissazione e trasporto in sicurezza del campione con formalina 10% neutra tamponata (equivalente a una soluzione acquosa di formaldeide al 4%).		
	Destinazione d'uso	Fissativo per istologia.		
	Principio	L'interazione fra formaldeide e gruppi funzionali delle macromolecole tissutali (proteine e acidi nucleici) avviene secondo il seguente schema: - la molecola di formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ con formazione di glicole metilenico; - il glicole metilenico interagisce con i gruppi funzionali delle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare; - la formaldeide forma legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi.		
	Specifiche tecniche	pH	7,2 ± 0,2	
		Densità	1,003	
		Molarità tampone fosfato	0,05 M	
	Tecnica di fissazione	Rapporto campione/fissativo	1:20 (volume)	
Spessore max del frammento		1 cm		
Durata fissazione a T ambiente		Campioni fino a 5 mm: 5 ore Spessori maggiori: 1-2 giorni		
Packaging	Dispositivo in conformità al Regolamento Europeo 605/2014 composto da: - Contenitore primario PP neutro e tappo vite PE blu a tenuta. - Contenitore primario PP neutro e tappo a vite PE giallo a tenuta. - Contenitore Secondario: scatola chiusa, cartone bianco. - Etichette in PVC resistenti a usura e acqua, alcool, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcool.			
Componenti	Formaldeide 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanolo 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Sodio fosfato monosodico 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisodico 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Acqua deionizzata	-	-	-
Conservazione	Stoccaggio	Conservare a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi.		
	Temperatura di stoccaggio	15-25°C		
	Stabilità	Dopo l'apertura, è valido fino alla scadenza, se correttamente conservato.		
	Validità	2 anni		
Avvertenze e precauzioni	Classificazione del prodotto	Il prodotto è destinato all'uso professionale di laboratorio per operatori sanitari. Il prodotto è classificato come pericoloso. Leggere attentamente le informazioni riportate in etichetta (simboli di pericolo, frasi di rischio e di sicurezza) e consultare sempre la scheda di sicurezza. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Si raccomanda in caso di incidente grave, di informare immediatamente Bio-Optica Milano spa e le autorità competenti. Prodotto monouso, garantisce la tenuta se utilizzato una sola volta.		

	Smaltimento	Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.
	Trasporto	Non è consigliato il trasporto per via aerea

Accessori per Klessidra

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE	QUANTITA'
05-900900	Accessorio - rack in plexiglass antiurto trasparente da 16 posti per trasporto di Klessidra		2 pz.

Bibliografia

Lott R, Tunncliffe 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

REVISIONE N°	MOTIVAZIONE	DATA DI PUBBLICAZIONE
001	Conformità al Regolamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Aggiornamento Numero di Repertorio secondo Regolamento 746 IVDR	05/10/2022
003	Aggiornamento nome commerciale	22/07/2024