



KLESSIDRA 30 Blue

s barveným formalínem



KÓD	BALENÍ
05-01V15PKFC	27 předplněných nádob s 10 ml formaldehydu 12% a 27 předplněných nádob s 20 ml pufru



Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
EMDN: W01030705
IVD, **třída A**, nařízení (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120277235
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Výrobce: Bio-Optica Milano S.p.A.



Produkt k jednorázovému použití

TECHNICKÉ VLASTNOSTI

Kód	Velikost jednotky	Kapacita nádoby	Plnicí objem	Rozměry nádoby (cm)	Rozměry boxu (cm)
05-01V15PKFC	27 nádob s 10 ml formaldehydu 12% 27 nádob s 20 ml pufru	35 ml 55 ml	10 ml modrého formaldehydu 20 ml pufru	Ø 3,4 x v 4,5 Ø 3,4 x v 6,7	24 x 38 x 7,2

PODROBNOSTI O PRODUKTU

Klessidra 30 je speciální systém s uzavřeným okruhem, který zabraňuje styku mezi formaldehydem a uživatelem **v souladu s nařízením EU 605/2014**. Ideálně se hodí k fixaci a transportu malých histologických vzorků.

Zařízení sestává ze dvou nádob z neutrálního PP:

- jedné se žlutým uzávěrem předplněné pufovaným roztokem, kam lze snadno vložit vzorky z biopsie;
- jedné se speciálním dvojitým modrým uzávěrem předplněné koncentrovaným formaldehydem, které se šroubuje na nádobu se vzorky z biopsie.

Speciální dvojitý šroubovaný uzávěr z modrého PE spojuje obě nádoby.

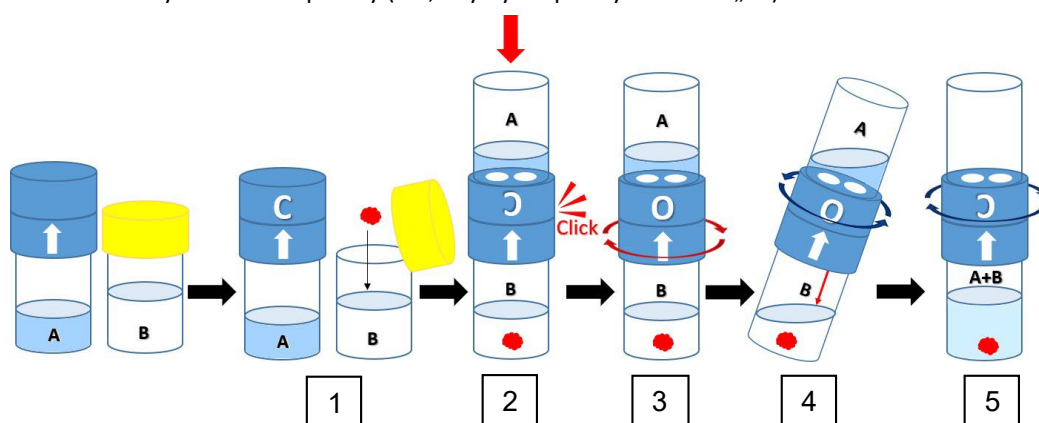
Průtok formalínu mezi dvěma nádobami je umožněn dvěma otvory ve dvojitém uzávěru, které jsou vyrovnány po otočení dvou součástí uzávěru. Utěsnění se dosahuje pomocí dvou silikonových sfér, které uzavírají otvory, a shodou s normou **UNI EN 14254:2004**.

Zařízení je vybaveno mechanismem, který zabraňuje zpětnému toku formalínu do předchozí nádoby, čímž se zamezuje problémům s fixací a ztrátě materiálu z biopsie. Konečná koncentrace formalínu je 10 %. Produkt neobsahuje latex.

Díky přítomnosti modrého formalínu v předplněné nádobě je možné snadno ověřit, že by na konci operace aplikován fixační prostředek, protože bezbarvý roztok pufru se zbarví modře.

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Otevřete nádobu se žlutým uzávěrem, která obsahuje pufr (roztok B) a vložte vzorek z biopsie.
- 2) Na rovné ploše připojte nádobu (roztok A nahoře) a vyvíjejte shora mírný tlak (viz červená šipka) ke správnému vyrovnání.
- 3) Na rovné ploše našroubujte předplněnou nádobu s formalínem (roztok A) na nádobu obsahující vzorek z biopsie (roztok B).
- 4) Otočte oba uzávěry do polohy „open“ (otevřeno) (šipka musí být vyrovnána s „O“) a nakloňte zařízení tak, aby formalín protékal do spodní nádoby.
- 5) Znovu otočte oba uzávěry do zavřené polohy (tak, aby byla šipka vyrovnána s „C“).



Roztok A: formaldehyd 12%, modrý

Roztok B: fosfátový pufr, bezbarvý


Roztok A+B: neutrální pufovaný formalín 10%, modrý

Technické podrobnosti

Specifikace	Zamýšlené použití	Produkt pro přípravu cytohistologických vzorků pro optickou mikroskopii. Bezpečná fixace a transport pomocí 10% neutrálního pufovaného formalínu (ekvivalentní vodnému roztoku 4% formaldehydu).		
	Zamýšlené použití	Fixační prostředek pro histologii.		
	Princip	Vzájemné působení mezi formaldehydem a funkčními skupinami, které jsou přítomné v makromolekulách tkáně (proteiny a nukleové kyseliny) probíhá následujícím způsobem: - Molekula formaldehydu ve vodě dává následující rovnováhu $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ při vzniku methylen glykolu. - Methylenglykol primárně interaguje s funkčními skupinami přítomnými v bočních řetězcích proteinů a s kyselinami stabilizujícími strukturu jádra. - Formaldehyd vytváří příčné vazby mezi volnými aminoskupinami přítomnými v bočních řetězcích aminokyselin.		
	Technické specifikace	pH	7,2 ±0,2	
		Hustota	1 003	
		Molární koncentrace pufru	0,05 M	
	Fixační technika	Poměr vzorku a fixačního prostředku	1:20 (objem)	
		Tloušťka vzorku	1 cm	
Doba fixace při pokojové teplotě		5 hodin pro vzorky do 5 mm, 1–2 dny pro větší tloušťky		
Balení	Primární nádoba: nádoby z neutrálního PP s modrým šroubovacím uzávěrem z PE a nádoba z neutrálního PP se žlutým šroubovacím uzávěrem z PE. Sekundární nádoba: kartonová krabice, bílá štítek z PVC odolný proti opotřebení, vodě, alkoholům a rozpouštědlům. Inkoust odolný proti poškrábání, odolávající vodě a alkoholům.			
Složky	Formaldehyd 12% p/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
	Fosforečnan sodný, monobazický, monohydrát 0,15–0,2 p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosforečnan sodný, dibazický dihydrát 0,7–0,8 p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deionizovaná voda	-	-	-
Skladování	Skladování	Přípravek uchovávejte při teplotě 15–25 °C. Nádoby uchovávejte těsně uzavřené.		
	Teplota skladování	15–25 °C		
	Stabilita	Po otevření lze produkt používat až do data expirace za podmínky správného skladování.		
	Trvanlivost	2 roky		

Varování	Klasifikace produktu	Produkt je určen k profesionálnímu laboratornímu použití pro odborné zdravotnické pracovníky. Pečlivě si přečtěte informace na štítku (symboly nebezpečí, R-věty a S-věty) a vždy se seznamte s informacemi v bezpečnostním listu. Nepoužívejte, pokud je poškozený primární obal. V případě závažné nehody doporučujeme, abyste okamžitě informovali společnost Bio-Optica Milano S.p.A a příslušné úřady.
	Likvidace	Nebezpečný preparát: dodržujte všechny národní a místní předpisy týkající se likvidace odpadů.
	Doprava	Letecká doprava se nedoporučuje.

Příslušenství pro přípravek Klessidra 30

KÓD	POPIS	OBRÁZEK	MNOŽSTVÍ
05-900900	Příslušenství – plexisklová police odolná proti nárazům s 16 pozicemi pro snadnou přepravu přípravku Klessidra 30		2 ks

Literatura

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

Č. REVIZE	DŮVOD	DATUM REVIZE
001	Novelizace nařízení (EU) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Aktualizace názvu produktu	22/07/2024