



KLESSIDRA 30 Blue

med farvet formalin



KODE	EMBALLAGE
05-01V15PKFC	27 forfylde beholdere med 10 ml formaldehyd 12 % og 27 forfylde beholdere med 20 ml buffer



In vitro diagnose – medicinsk enhed
EMDN: W01030705
IVD i klasse A, reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277235
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Engangsprodukt

TEKNISKE FUNKTIONER

Kode	Enhedsstørrelse	Beholder Kapacitet	Påfyldning Volumen	Beholder dimensioner (cm)	Boks dimensioner (cm)
05-01V15PKFC	27 x 10 ml formaldehyd 12 % beholdere 27 x 20 ml buffer beholdere	35 ml 55 ml	10 ml of blå formaldehyd 20 ml buffer	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

PRODUKTOPLYSNINGER

Klessidra 30 Blue er et specielt lukket kredsløbssystem, som forhindrer kontakt mellem formaldehyd og brugeren i **overensstemmelse med det europæiske direktiv 605/2014**. Det er ideelt til fiksering og transport af små histologiske prøver.

Enheden består af to beholdere i neutral PP:

- en med gult låg, forfyldt med en bufferopløsning, hvor biopsien nemt kan nedsænkes;
- en med et blåt speciallåg forfyldt med koncentreret formaldehyd, som skal skrues på beholderen som indeholder biopsien.

Et specialt dobbelt skruelæg i blå PE indeholder de to beholdere.

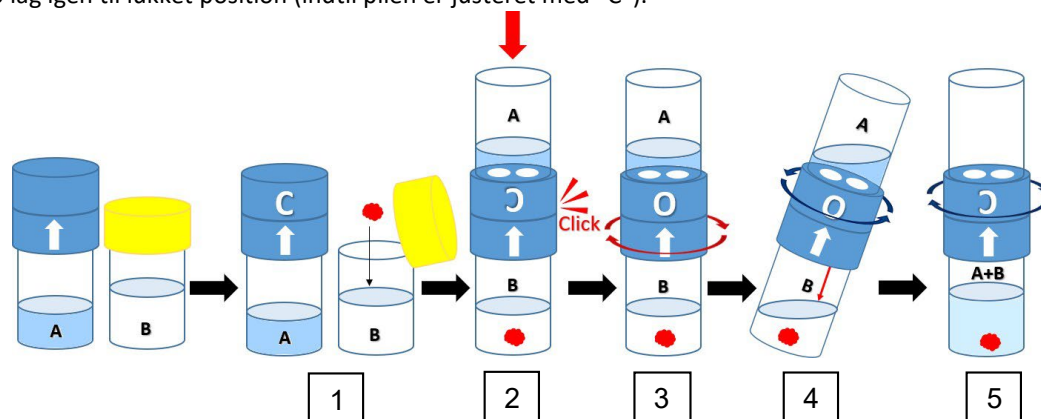
Formalin flyder mellem de to beholdere takket være to huller på dobbeltlåget, som er justeret, efter drejning af de to dele af låget. Forseglingen garanteres af to silikonekugler til okklusion af hullerne, og overensstemmelse af standarden **UNI EN 14254:2004**.

Enheden kommer med en mekanisme, som forhindrer tilbageføring af formalin i den forrige beholder, for at undgå ipofikseringsproblemer og tab af biopsierne. Den endelige formalinkoncentration er 10 %. Produktet er uden latex.

Takket være tilstedeværelsen af blåfarvet formalin i den forfyldte beholder, er det nemt at sikre sig, at fikseringsmidlet er strømmet ned, da den farveløse bufferopløsning ved afslutningen bliver blå.

BRUGSANVISNING

- 1) Åben beholderen med det gule låg som indeholder bufferen (opløsning B), og placér biopsien heri;
- 2) Tilslut beholderne på en flad overflade (opløsning A øverst) og påfør et let tryk ovenfra (rød pil) for at få den korrekte justering;
- 3) På en flad overflade skrues beholderen med den forfyldte formalin (opløsning A) på beholderen som indeholder biopsien (opløsning B);
- 4) Drej de to låg til åben position (indtil pilen er på linje med "O"), og vip enheden for at lade formalin flyde ned i den nederste beholder;
- 5) Drej de to låg igen til lukket position (indtil pilen er justeret med "C").



Opløsning A: formaldehyd 12 %, blå

Opløsning B: fosfatbuffer, uden farve

Opløsning A+B: neutralbufferet formalin 10 %, blå

Tekniske oplysninger

Specifikationer	Forventet formål	Produkt til forberedning af cyto-histologiske prøver til optisk mikroskopi. Sikkerhedsfiksering og transport med 10 % neutral buffered formalin (svarende til en vandig opløsning af 4 % formaldehyd).		
	Anvendelsesformål	Fixativ til histologi.		
	Princip	<p>Interaktion mellem formaldehyd og funktionelle grupper i vævsmakromolekyler (proteiner og nukleinsyrer) sker som følger:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formaldehydmolekylet i vandet giver følgende ligevægt $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ med dannelse af methylen glycol. - Methylen glycol interagerer primært med funktionelle grupper i sidekæderne af proteiner, samt med de syrer der stabiliserer den nukleare struktur. - Formaldehyd danner tværbindinger mellem de frie aminogruupper, der er til stede i aminosyrernes sidekæder. 		
	Tekniske specifikationer	pH	7,2 ± 0,2	
		Densitet	1.003	
		Buffermolaritet	0,05 M	
	Fikseringsteknik	Prøve / fikseringsforhold	1:20 (volumen)	
		Prøve tykkelse	1 cm	
		Fikseringstid ved rumtemperatur	for prøver på op til 5 mm 5 timer, ved større tykkelser 1-2 dage	
	Emballage	Primær beholder: beholder i neutral PE med blåt skruelåg i PE, vandtæt, og en beholder i neutral PP med gult skruelåg i PE. Sekundær beholder: papboks, hvid farve. Slid-, vand-, alkohol- og opløsningsmiddelsresistent PVC-mærkat. Ridsefast blæk, der er resistent over for vand og alkohol.		
Komponenter	Formaldehyd 12 % p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeks: 605-001-00-5
	Methanol 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeks: 603-001-00-X
	Natriumfosfat monobasisk monohydrat 0,15-0,2 % p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Dibasisk natriumfosfatdihydrat 0,7-0,8 % p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Deioniseret vand	-	-	-
Opbevaring	Opbevaring	Opbevar ved 15 - -25 °C. Hold beholderne tæt lukkede.		
	Opbevaringstemperatur	15-25 °C		
	Stabilitet	Efter den første åbning kan det genbruges indtil udløbsdatoen, hvis det opbevares korrekt.		
	Gyldighed	2 år		

Advarsel	Produktklassificering	Produktet er beregnet til brug i et professionelt laboratorium af sundhedsprofessionelle. Læs omhyggeligt oplysningerne på mærkatet (faresymboler, risiko- og sikkerhedsfraser), og læs altid sikkerhedsdatabladet. Må ikke bruges hvis den primære beholder er beskadiget. I tilfælde af en alvorlig ulykke anbefaler vi, at du omgående informerer Bio-Optica Milano S.p.A samt de kompetente myndigheder.
	Bortskaffelse	Farlig prøve: overhold alle statslige og lokale miljøbestemmelser angående bortskaffelse af affald.
	Transport	Anbefales ikke med luftfart

Tilbehør til Klessidra 30 Blue

KODE	BESKRIVELSE	BILLEDE	MÆNGDE
05-900900	Tilbehør - stødsikkert plexiglasstativ med 16 pladser for nem transport af Klessidra 30 Blue		2 stk.

Litteratur

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 (Retningslinjer for præmikroskopisk undersøgelsehåndtering af prøver i det kirurgiske patologiske laboratorium)*. Northfield, IL: College of American Pathologists;2014

REVISION N°	ÅRSAG	REVISIONSDATO
001	Justering af bestemmelse UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Opdatering af produktnavn	22/07/2024