



### KLESSIDRA 30 Blue

z kolorową formaliną



KOD	OPAKOWANIE
05-01V15PKFC	27 pojemników wstępnie napełnionych 10 ml formaldehydu 12% oraz 27 pojemników wstępnie napełnionych 20 ml buforu



Diagnostyka in vitro — Wyrób medyczny  
EMDN: W01030705  
IVD **Klasy A**, Rozp. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277235  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Produkt jednorazowego użytku

### WŁAŚCIWOŚCI TECHNICZNE

Kod	Rozmiar jednostki	Pojemność pojemnika	Objętość napełniania	Wymiary pojemnika (cm)	Wymiary kartonu (cm)
05-01V15PKFC	27 pojemników z 10 ml formaliny 12% 27 pojemników z 20 ml buforu	35 ml 55 ml	10 ml niebieskiego formaldehydu 20 ml buforu	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

### SZCZEGÓŁY PRODUKTU

Klessidra 30 to specjalny system o zamkniętym obiegu, który zapobiega kontaktowi formaldehydu z użytkownikiem, **zgodnie z rozporządzeniem UE 605/2014**. Idealnie nadaje się do utrwalania i transportu małych próbek histologicznych.

Urządzenie składa się z dwóch pojemników z obojętnego PP:

- jeden, z żółtą pokrywką, wstępnie wypełniony buforowanym roztworem, w którym można łatwo umieścić biopsję;
- jeden, ze specjalną podwójną niebieską pokrywką, wstępnie wypełniony stężonym formaldehydem, do przykręcenia do pojemnika z biopsją.

Oba pojemniki łączy specjalna podwójna pokrywka z niebieskiego PE.

Przepływ formaliny między dwoma pojemnikami jest możliwy dzięki dwóm otworom w podwójnej pokrywie, które są wyrównane po obróceniu obu jej części. Szczelność gwarantują dwie silikonowe kule zamykające otwory oraz zgodność z normą **UNI EN 14254:2004**.

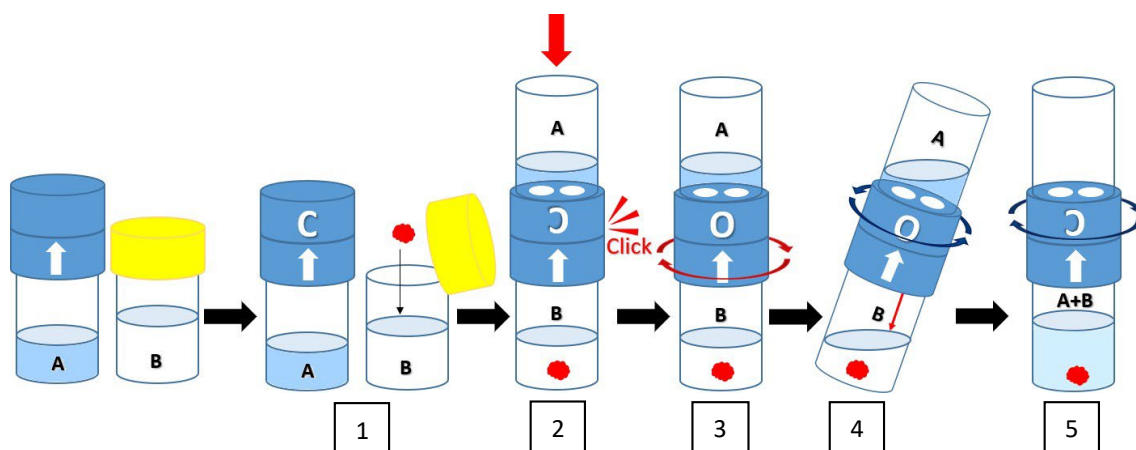
Urządzenie jest wyposażone w mechanizm, który zapobiega cofaniu się formaliny do poprzedniego pojemnika, co pozwala uniknąć

problemów z ipofiksacją i utraty biopsji. Końcowe stężenie formaliny wynosi 10%. Produkt nie zawiera lateksu.

**Dzięki obecności formaliny zabarwionej na niebiesko we wstępnie napełnionym pojemniku można się łatwo upewnić, że utrwalacz spłynął, ponieważ pod koniec operacji bezbarwny roztwór buforowy staje się niebieski.**

### INSTRUKCJA UŻYCIA

- 1) Otwórz pojemnik z żółtą pokrywką zawierający bufor (roztwór B) i umieść biopsję;
- 2) Na płaskiej powierzchni połącz pojemniki (roztwór A na górze) i lekko naciśnij od góry (czerwona strzałka), aby uzyskać prawidłowe ułożenie.
- 3) Na płaskiej powierzchni przykręć pojemnik napełniony formaliną (roztwór A) do pojemnika z biopsją (roztwór B);
- 4) Obróć obie pokrywy do pozycji „otwartej” (aż strzałka znajdzie się w pozycji „O”) i przechyl urządzenie, aby formalina mogła spłynąć do dolnego pojemnika;
- 5) Ponownie obróć obie pokrywy w położenie zamknięcia (aż strzałka będzie ustawiona w jednej linii z literą „C”).



Roztwór A: formaldehyd 12%, niebieski

Roztwór B: bufor fosforanowy, bezbarwny

Roztwór A+B: obojętna formalina buforowana 10%, niebieska

### Szczegóły techniczne

Specyfikacja techniczna	Zakładane użycie	Produkt do przygotowania próbek cytohistologicznych do mikroskopii optycznej. Bezpieczne utrwalanie i transport przy użyciu 10% obojętnej zbuforowanej formaliny (odpowiednik wodnego roztworu 4% formaldehydu).		
	Przeznaczenie	Utrwalacz do histologii		
	Zasada	<p>Interakcja między formaldehydem a grupami funkcyjnymi w makrocząsteczkach tkanek (białka i kwasy nukleinowe) przebiega w następujący sposób:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cząsteczka formaldehydu w wodzie daje następującą równowagę <math>CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2</math> z utworzeniem glikolu metylenowego.</li> <li>- Glikol metylenowy oddziałuje przede wszystkim z grupami funkcyjnymi w łańcuchach bocznych białek oraz z kwasami stabilizującymi strukturę jądrową.</li> <li>- Formaldehyd tworzy wiązania krzyżowe między wolnymi grupami aminowymi obecnymi w łańcuchach bocznych aminokwasów.</li> </ul>		
	Specyfikacje techniczne	pH	7,2 ± 0,2	
		Gęstość	1 003	
		Molarność buforu	0,05 M	
	Technika utrwalania	Stosunek objętości próbki do utrwalacza	1:20 (objętość)	
Grubość próbki		1 cm		
Czas utrwalania w temperaturze pokojowej		Dla próbek o grubości do 5 mm pięć godzin, dla grubszych 1–2 dni		
Opakowanie	Pojemnik główny: pojemnik z obojętnej PP z niebieską zakrętką z PE oraz pojemnik z obojętnej PP z niebieską zakrętką z PE, wodoszczelny. Pojemnik dodatkowy: kartonowe pudełko, kolor biały. Etykieta z PVC odporna na ścieranie, wodę, alkohol i rozpuszczalniki. Tusz odporny na zarysowania, wodę i alkohol.			
Składniki	Formaldehyd 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeks: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeks: 603-001-00-X
	Fosforan sodu monozasadowy jednowodny 0,15–0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosforan sodu dwuzasadowy dwuwodny 0,7–0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Woda dejonizowana	-	-	-
Przechowywanie	Przechowywanie	Preparat przechowywać w 15-25°C. Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte.		
	Temperatura przechowywania	15–25°C		
	Stabilność	Po otwarciu nadaje się do użycia aż do upływu terminu ważności w przypadku prawidłowego użytkowania.		
	Ważność	2 lata		

Ostrzeżenie	Klasyfikacja produktu	Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego użytku laboratoryjnego dla pracowników służby zdrowia. Należy uważnie przeczytać informacje na etykiecie (symbole niebezpieczeństwa, zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i zwroty dotyczące bezpieczeństwa) i zawsze zapoznać się z kartą charakterystyki. Nie używać, jeśli pojemnik główny jest uszkodzony. W razie poważnego wypadku należy natychmiast powiadomić Bio-Optica Milano S.p.A i właściwe władze.
	Utylizacja	Niebezpieczny preparat: przestrzegać wszystkich krajowych i lokalnych przepisów dotyczących ochrony środowiska w zakresie usuwania odpadów.
	Transport	Nie zaleca się transportu drogą powietrzną

### Akcesoria do systemu Klessidra 30 Blue

KOD	OPIS	OBRAZ	LICZBA
05-900900	Akcesoria — odporny na wstrząsy stojak z pleksiglasu z 16 miejscami do łatwego transportu systemu Klessidra 30 Blue		2 szt.

### Literatura

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

NUMER WERSJI	PRZYCZYNA	DATA WYDANIA
001	Dostosowanie do rozporządzenia UE 2017/746	16/05/2022
002	Aktualizacja nazwy produktu	22/07/2024