

KLESSIDRA 30



CODE	VERPACKUNG
05-01V15PKF	27 vorgefüllte Behälter mit 10 ml Formalin und 27 vorgefüllte Behälter mit 20 ml Pufferlösung



Medizinprodukt - In-vitro-Diagnostikum
EMDN: W01030705
IVD in Klasse A, Reg. EU 2017/746



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



Einwegprodukt

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN

Code	Verkaufseinheit	Fassungsvermögen Behälter	Füllvolumen	Behälterabmessungen (cm)	Kartonabmessungen (cm)
05-01V15PKF	27 vorgefüllte Behälter mit 10 ml 12% Formaldehyd	35 ml	10 ml	∅ 3,4 x h 4,5	24 x 38 x 7,2
	27 vorgefüllte Behälter mit 20 ml Pufferlösung	55 ml	20 ml	∅ 3,4 x h 6,7	

PRODUKTBESCHREIBUNG

Klessidra 30 ist eine Sicherheitsvorrichtung mit geschlossenem Kreislauf, welche den Kontakt zwischen Formaldehyd und Benutzer verhindert. Dies entspricht den **Vorgaben der EU-Verordnung 605/2014** in Bezug auf die Fixierung und den Transport von histologischen Proben geringer Größe. Die Vorrichtung besteht aus zwei farbneutralen Polypropylenbehältern:

- einem mit gelbem Verschluss, die mit einer Pufferlösung vorgefüllt ist, in die die Biopsie gegeben wird;
- einem mit konzentriertem Formalin vorgefüllten blauen Doppelverschluss, der auf den Behälter geschraubt wird, in den die Biopsie gegeben wurde.

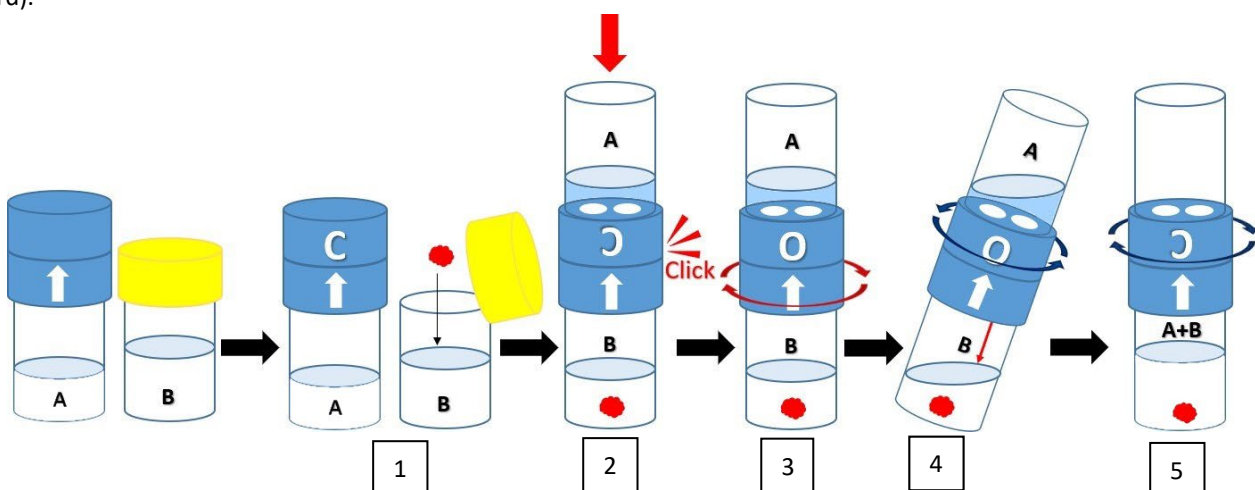
Die Behälter sind durch zwei Öffnungen im Doppelverschluss miteinander verbunden, die durch Drehen der zwei Teile des Doppelverschlusses aufeinander ausgerichtet werden.

Die perfekte Dichtigkeit wird durch die Kugeldichtungen aus Silikon, die zum Verschließen der Öffnungen verwendet werden, und durch die Übereinstimmung des Behälters mit der Norm **DIN EN 14254:2004** gewährleistet.

Die Vorrichtung ist mit einem **Mechanismus ausgestattet, der die Rückführung des Formalins in den Ursprungsbehälter und den Verlust der Biopsien selbst verhindert**. Die endgültige Formalinkonzentration beträgt 10%. Das Produkt ist latexfrei.

GEBRAUCHSANWEISUNG

- 1) Öffnen Sie den Behälter mit dem gelben Verschluss, der den Puffer enthält (Lösung B) und legen Sie die Biopsie hinein.
- 2) Verbinden Sie die beiden Behälter (Lösung A oben und Lösung B unten) auf einer horizontalen Ebene und üben Sie leichten Druck von oben nach unten aus (roter Pfeil), um sie richtig auszurichten.
- 3) Schrauben Sie den mit Formalin vorgefüllten Behälter (Lösung A) in einer horizontalen Ebene auf den Behälter, in den die Biopsie gegeben wurde (Lösung B).
- 4) Drehen Sie die Verschlüsse in die geöffnete Position (indem der Pfeil in Übereinstimmung mit dem Buchstaben O gebracht wird), neigen Sie die Vorrichtung und lassen Sie das Formalin in den darunter liegenden Behälter fließen.
- 5) Drehen Sie die Verschlüsse in die geschlossene Position (indem der Pfeil in Übereinstimmung mit dem Buchstaben C gebracht wird).



Lösung A: 12% Formaldehyd

Lösung B: Phosphatpuffer

Lösung A + B: neutrales gepuffertes Formalin 10 %

Spezifikationen

Spezifikationen	Beabsichtigter Zweck	Zur Vorbereitung histologischer Proben für die optische Mikroskopie. Fixierung und sicherer Transport der Probe mit gepuffertem neutralem 10%igem Formalin (entspricht 4%iger wässriger Formaldehydlösung).			
	Verwendungszweck	Fixativ für die Histologie			
	Prinzip	Die Interaktion zwischen Formaldehyd und den funktionellen Gruppen der Gewebemakromoleküle (Proteine und Nukleinsäuren) erfolgt nach folgendem Schema: - Das Formaldehydmolekül führt in Wasser zu folgendem Gleichgewicht $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ unter Bildung von Methylenglykol; - Methylenglykol interagiert mit den funktionellen Gruppen der seitlichen Proteinketten und den Säuren, wodurch die Kernstruktur stabilisiert wird; - Formaldehyd bildet Vernetzungen zwischen freien aminischen Gruppen in den Aminosäureseitenketten.			
	Technische Spezifikationen	pH	7,2 ± 0,2		
		Dichte	1,003		
		Molarität des Phosphatpuffers	0,05 M		
	Fixiertechnik	Verhältnis Probe/Fixiermittel	1:20 (Volumen)		
		Max. Stärke des Fragments	1 cm		
		Dauer der Fixierung bei Raumtemperatur	Proben bis zu 5 mm: 5 Stunden Stärkere Proben: 1-2 Tage		
	Verpackung	Vorrichtung in Übereinstimmung mit der Europäischen Verordnung 605/2014 bestehend aus: - Primärbehälter PP neutral und dichtem Schraubverschluss PE blau. - Primärbehälter PP neutral und dichtem Schraubverschluss PE gelb. - Sekundärbehälter: Geschlossener Karton, weiße Pappe. - Etiketten aus PVC, beständig gegen Verschleiß und Wasser, Alkohol, Lösungsmittel. Kratzfeste Drucktinte, wasser- und alkoholbeständig.			
Komponenten	Formaldehyd 12% w/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	
	Natriumdihydrogenphosphat 0,15-0,2% w/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-	
	Dinatriumhydrogenphosphat 0,7-0,8% w/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-	
	Deionisiertes Wasser	-	-	-	
Lagerung	Einlagerung	Bei 15-25 °C lagern. Behälter dicht geschlossen halten.			
	Lagerungstemperatur	15-25 °C			
	Haltbarkeit	Nach dem Öffnen bei ordnungsgemäßer Lagerung bis zum angegebenen Verfallsdatum haltbar.			
	Haltbarkeit	2 Jahre			
Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	Produktklassifizierung	Das Produkt ist für den professionellen Gebrauch im Labor durch Fachpersonal bestimmt. Das Produkt ist als gefährlich eingestuft. Lesen Sie aufmerksam die Informationen auf dem Etikett (Gefahrensymbole, Risiko- und Sätze). Beachten Sie stets das			

		Sicherheitsdatenblatt. Nicht verwenden, wenn der Primärbehälter beschädigt ist. Es wird empfohlen, im Falle eines schweren Unfalls sofort Bio-Optica Milano spa und die zuständigen Behörden zu informieren. Einwegprodukt, das Produkt gewährleistet die Dichtigkeit nur bei einmaliger Verwendung.
	Entsorgungshinweise	Gefährlicher Abfall; durch ein spezialisiertes und zugelassenes Unternehmen gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.
	Transport	Der Transport auf dem Luftweg wird nicht empfohlen

Zubehör für Klessidra 30

CODE	BESCHREIBUNG	ABBILDUNG	MENGE
05-900900	Zubehör - Gestell aus stoßfestem, transparentem Plexiglas zu 16 Positionen für den Transport von Klessidra 30		2 Stk.

Bibliographie

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

REVISION NR	GRUND	VERÖFFENTLICHUNGSDATUM
001	Konformität mit der Verordnung 746 IVDR	16/05/2022
002	Korrektur der Formaldehydkonzentration	11/05/2023
003	Aktualisierung des Produktnamens	22/07/2024