



KLESSIDRA 30



CÓDIGO	EMBALAJE
05-01V15PKF	27 contenedores prellenados con 10 ml de formalina y 27 contenedores prellenados con 20 ml de tampón



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030705
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746



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

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Producto desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Unidad de venta	Capacidad del contenedor	Volumen de llenado	Medidas de los contenedores (cm)	Medidas de la caja (cm)
05-01V15PKF	27 contenedores prellenados con 10 ml de formaldehído 12% 27 contenedores prellenados con 20 ml de tampón	35 ml 55 ml	10 ml 20 ml	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Klessidra 30 es un producto de seguridad **con circuito cerrado** que impide el contacto entre el formaldehído y el usuario en **cumplimiento del Reglamento Europeo 605/2014**, destinado a la fijación y el transporte de muestras histológicas pequeñas. Consiste en dos contenedores de polipropileno de color neutro:

- uno con tapón amarillo, prellenado con una solución tampón en la cual se pone la biopsia;
- uno con doble tapón azul, prellenado con formalina concentrada, que se enrosca al contenedor en el cual se ha introducido la biopsia.

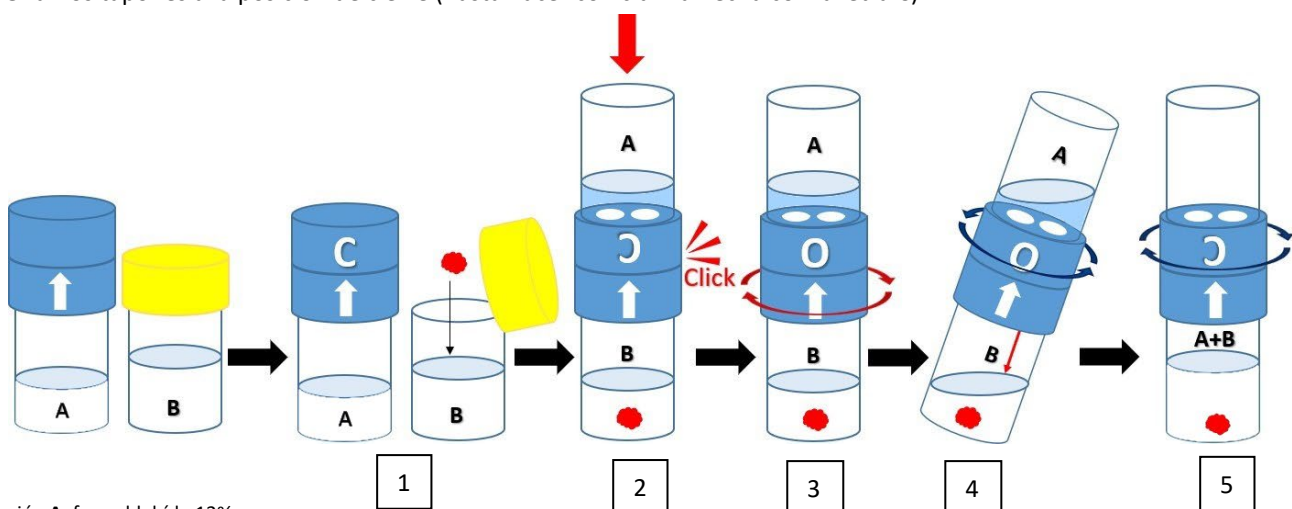
Los contenedores se ponen en comunicación mediante dos orificios presentes en el doble tapón, que se alinean tras la rotación de las dos abrazaderas del tapón mismo.

La perfecta estanqueidad está garantizada por las juntas de esfera de silicona utilizadas para el cierre de los orificios y por la conformidad del contenedor a la norma **UNI EN 14254:2004**.

El producto está dotado de un mecanismo que impide el retorno de la formalina al contenedor de origen y la pérdida de las biopsias. La concentración final de formalina es del 10%. El producto es libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Abrir el contenedor con tapón amarillo que contiene el tampón (solución B) y liberar la biopsia en su interior.
- 2) Sobre una superficie horizontal, unir los dos contenedores (solución A arriba y solución B abajo) y ejercer una leve presión verticalmente (flecha roja) para alinearlos correctamente.
- 3) Sobre una superficie horizontal, enrosca el contenedor prellenado de formalina (solución A) sobre el contenedor en el cual se ha introducido la biopsia (solución B).
- 4) Girar los tapones a la posición de apertura (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "O"), inclinar el producto y dejar fluir la formalina al contenedor de abajo.
- 5) Girar los tapones a la posición de cierre (hasta hacer coincidir la flecha con la letra C).



Solución A: formaldehído 12%

Solución B: tampón fosfato

Solución A+B: formalina neutra tamponada 10%

Especificaciones

Especificaciones	Objetivo previsto	Para preparar muestras histológicas a examinar en microscopía óptica. Fijación y transporte en condiciones de seguridad de la muestra con formalina 10% neutra tamponada (equivalente a una solución acuosa de formaldehído al 4%).			
	Uso previsto	Fijador para histología			
	Principio	La interacción entre el formaldehído y los grupos funcionales de las macromoléculas tisulares (proteínas y ácidos nucleicos) se desarrolla según el siguiente esquema: - la molécula de formaldehído en agua da lugar al siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ con formación de glicol metilénico; - el glicol metilénico interactúa con los grupos funcionales de las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos estabilizando la estructura nuclear; - el formaldehído forma enlaces cruzados entre los grupos amínicos libres presentes en las cadenas laterales de los aminoácidos.			
	Especificaciones técnicas	pH		7,2 ± 0,2	
		Densidad		1,003	
		Molaridad tampón fosfato		0,05 M	
	Técnica de fijación	Relación muestra/fijador		1:20 (volumen)	
Espesor máx. del fragmento			1 cm		
Duración de la fijación a T ambiente			Muestras de hasta 5 mm: 5 horas Espesores mayores: 1-2 días		
Packaging	Producto conforme al Reglamento Europeo 605/2014 compuesto por: - Contenedor primario de PP neutro y tapón roscado estanco de PE azul. - Contenedor primario de PP neutro y tapón roscado estanco de PE amarillo. - Contenedor secundario: caja cerrada, cartón blanco. - Etiquetas de PVC resistentes al desgaste y al agua, alcohol, solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.				
Componentes	Formaldehído 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5	
	Metanol 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X	
	Sodio fosfato monosódico 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-	
	Sodio fosfato bisódico 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-	
	Agua desionizada	-	-	-	
Conservación	Almacenamiento	Conservar a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.			
	Temperatura de almacenamiento	15-25 °C			
	Estabilidad	Después de la apertura es válido hasta la fecha de caducidad, si se conserva correctamente.			
	Validez	2 años			

Advertencias y precauciones	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios. El producto está clasificado como peligroso. Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado. En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes. Producto desechable. El producto garantiza la estanqueidad sólo si se utiliza una sola vez.
	Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
	Transporte	Evitar el transporte vía aérea

Accesorios para Klessidra

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN	CANTIDAD
05-900900	Accesorio - rack de plexiglás antichoque transparente de 16 puestos para el transporte de Klessidra		2 un.

Bibliografía

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

REVISIÓN N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACIÓN
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Corrección de la concentración de formaldehído	11/05/2023
003	Actualización del nombre del product	22/07/2024