

KLESSIDRA 30



CODE	CONDITIONNEMENT
05-01V15PKF	27 récipients préremplis de 10 ml de formaline et 27 récipients préremplis de 20 ml de solution tampon



Dispositif médical de diagnostic in vitro
EMDN: W01030705
IVD Classe A, Règ. UE 2017/746



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

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Produit jetable

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Code	Unité de vente	Capacité du récipient	Volume de remplissage	Dimensions des récipients (cm)	Dimensions de la boîte (cm)
05-01V15PKF	27 récipients préremplis de 10 ml de formaldéhyde à 12 % 27 récipients préremplis de 20 ml de solution tampon	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

DESCRIPTION DU PRODUIT

Klessidra 30 est un dispositif de sécurité **en circuit fermé** empêchant le contact entre le formaldéhyde et l'utilisateur, **conformément au règlement européen 605/2014**, destiné à la fixation et au transport des échantillons histologiques de petite taille. Ce dispositif est composé de deux récipients en polypropylène de couleur neutre :

- un récipient avec bouchon jaune, prérempli d'une solution tampon dans laquelle introduire la biopsie ;
- un récipient doté d'un double bouchon bleu prérempli de formaline concentrée, à visser sur le récipient contenant la biopsie.

Les récipients sont reliés par deux trous dans le double bouchon, qui sont alignés par la rotation de ses deux bagues.

L'étanchéité parfaite est garantie par les joints à bille en silicone utilisés pour fermer les trous et par la conformité du récipient à la norme **UNI EN 14254:2004**.

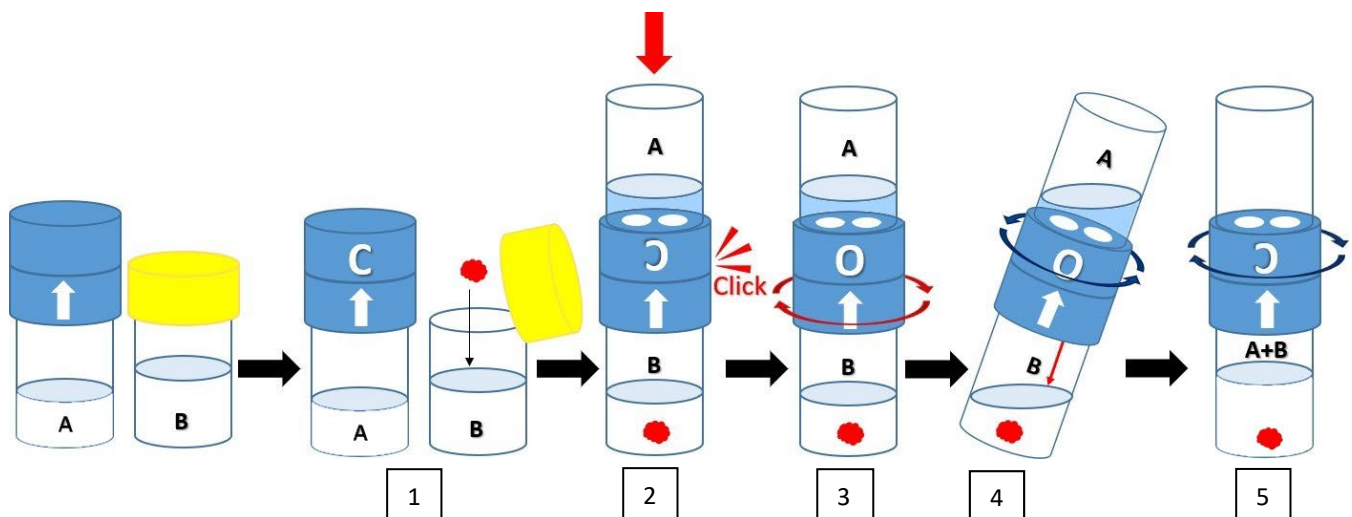
Le dispositif est doté d'un mécanisme qui empêche le retour de la formaline dans le récipient source et la perte des biopsies elles-mêmes.

La concentration finale de formaline est de 10 %.

Le produit est sans latex.

MODE D'EMPLOI

- 1) Ouvrir le récipient avec le bouchon jaune contenant la solution tampon (solution B) et y introduire la biopsie.
- 2) Sur un plan horizontal, unir les deux récipients (solution A en haut et solution B en bas) et exercer une légère pression de haut en bas (flèche rouge) pour les aligner correctement.
- 3) Toujours sur un plan horizontal, visser le récipient prérempli de formaline (solution A) sur le récipient contenant la biopsie (solution B).
- 4) Tourner les bouchons jusqu'à la position ouverte (en faisant correspondre la flèche avec la lettre O), incliner le dispositif et laisser la formaline s'écouler dans le récipient situé en dessous.



Solution A : formaldéhyde 12 %

Solution B : tampon phosphate


Solution A+B : formaline tamponnée neutre à 10 %

Caractéristiques

Caractéristiques	But prévu	Produit pour la préparation d'échantillons histologiques à examiner en microscopie optique. Fixation et transport en toute sécurité de l'échantillon avec formaline tamponnée neutre à 10 % (équivalent à une solution aqueuse de formaldéhyde à 4 %).		
	Arrêt d'utilisation	Fixateur pour l'histologie.		
	Principe	L'interaction entre le formaldéhyde et les groupes fonctionnels des macromolécules tissulaires (protéines et acides nucléiques) est la suivante: - la molécule de formaldéhyde dans l'eau donne lieu à l'équilibre $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ avec formation du méthylène glycol ; - le méthylène glycol interagit avec les groupes fonctionnels des chaînes latérales des protéines et avec les acides en stabilisant ainsi la structure nucléaire ; - le formaldéhyde forme des liaisons transversales entre les groupes aminés libres des chaînes latérales des acides aminés.		
	Caractéristiques techniques	pH	7,2 ± 0,2	
		Densité	1,003	
		Molarité tampon phosphate	0,05 M	
	Technique de fixation	Rapport échantillon/fixateur	1:20 (volume)	
		Épaisseur max. du fragment	1 cm	
		Durée de la fixation à température ambiante	Échantillons jusqu'à 5 mm : 5 heures Épaisseurs plus importantes : 1-2 jours	
	Conditionnement	Dispositif conforme à la réglementation européenne 605/2014 composé des éléments suivants : - Conditionnement primaire PP neutre et bouchon à vis PE, bleu, étanche. - Conditionnement primaire PP neutre et bouchon à vis PE, jaune, étanche. - Conditionnement secondaire : boîte fermée, carton blanc. - Étiquettes en PVC résistantes à l'usure et à l'eau, à l'alcool et aux solvants. Encre anti-rayures résistante à l'eau et à l'alcool.		
Composants	Formaldéhyde 12 % p/v	CAS : 50-00-0	CE : 200-001-8	Index : 605-001-00-5
	Méthanol 0,1 % v/v	CAS : 67-56-1	CE : 200-659-6	Index : 603-001-00-X
	Phosphate de sodium monobasique 0,15-0,2 % p/v	CAS : 7558-80-7	CE : 231-449-2	-
	Phosphate de sodium dibasique 0,7-0,8 % p/v	CAS : 10028-24-7	CE : 231-448-7	-
	Eau déionisée	-	-	-
Conservation	Stockage	Conserver à 15-25°C. Maintenir les flacons bien fermés.		
	Température de stockage	15-25°C		
	Stabilité	Une fois ouvert, le produit est valable jusqu'à la date de péremption, à condition d'avoir été dûment conservé.		

	Validité	2 ans
Avertissements et précautions	Classification du produit	Le produit est destiné à être utilisé en laboratoire par des professionnels de la santé. Le produit est classé comme dangereux. Lire attentivement les informations figurant sur l'étiquette (symboles de danger, phrases de risque et de sécurité) et toujours consulter la fiche de sécurité. Ne pas utiliser si le conditionnement primaire a été endommagé. En cas d'accident grave, il est recommandé d'informer immédiatement Bio-Optica Milano spa et les autorités compétentes. Produit jetable ne garantissant l'étanchéité que s'il n'est utilisé qu'une seule fois.
	Élimination	Déchets dangereux ; confier à des entreprises spécialisées et agréées, selon les lois en vigueur.
	Transport	Le transport par voie aérienne n'est pas recommandé

Accessoires pour Klessidra

CODE	DESCRIPTION	IMAGE	QUANTITÉ
05-900900	Accessoire - rack en plexiglas transparent antichoc de 16 places pour le transport de Klessidra 30		2 pièces

Bibliographie

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

REVISION N°	MOTIVATION	DATE DE PUBLICATION
001	Conformité au règlement 746 IVDR	16/05/2022
002	Correction de la concentration de formaldéhyde	11/05/2023
003	Mise à jour du nom du produit	22/07/2024