

KLESSIDRA 30



KÓD	KISZERELÉS
05-01V15PKF	27 előtöltött tárolótartály 10 ml formalinnal és 27 előtöltött tárolótartály 20 ml pufferrel

IVD

In vitro orvosi diagnosztikai eszköz
EMDN: W01030705
IVD az A osztályban, Reg EU 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Gyártó: Bio-Optica Milano S.p.A.



Egyszer használatos termék

MŰSZAKI JELLEMZŐK

Kód	Értékesítési egység	A tárolóedény térfogata	Feltöltési térfogat	A tárolóedény méretei (cm)	A doboz méretei (cm)
05-01V15PKF	27 előtöltött tárolóedény 10 ml 12%-os formaldehiddel 27 előtöltött tárolóedény 20 ml pufferrel	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

A TERMÉK LEÍRÁSA

A Klessidra 30 egy zárt rendszerű biztonsági eszköz, amely megakadályozza a formaldehid és a felhasználó érintkezését a 605/2014 európai rendeletnek megfelelően, kis szövettani minták rögzítésére és szállítására szolgál. Az eszköz két semleges színű polipropilén tárolóedényből áll:

- egy sárga kupakos, előtöltött egy pufferoldattal, amibe be kell tenni a biopsziát;
- egy kettős kék kupakkal ellátott előtöltött koncentrált formalinnal, amit rá kell csavarni a biopsziát tartalmazóra.

A tárolóedények a kettős kupakon található két furaton keresztül vannak összekötve, amelyek a kupak két gyűrűjének elfordulását követően egy vonalba esnek.

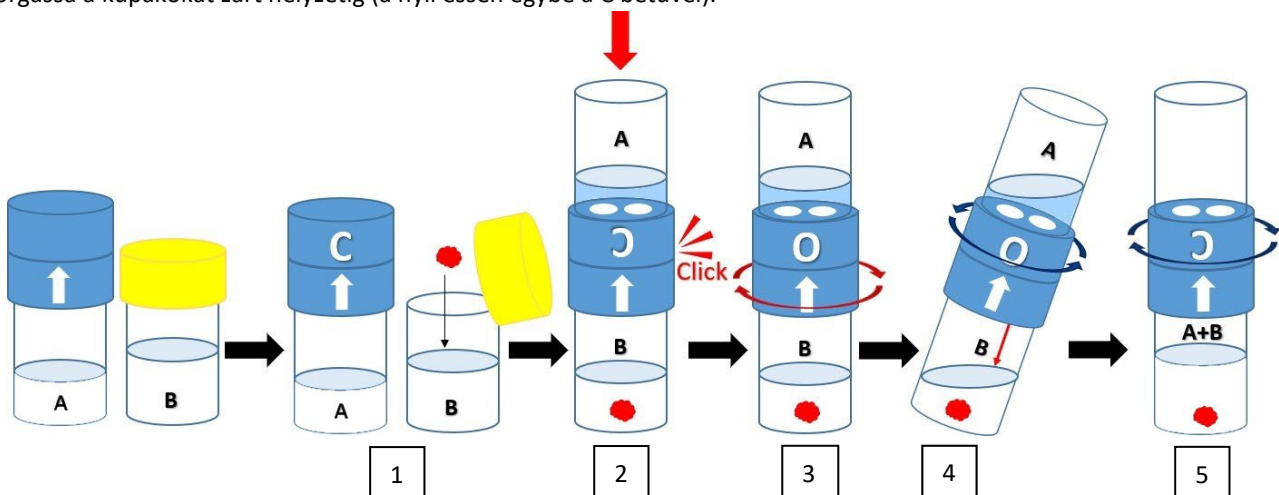
A tökéletes tömítést a lyukak lezárására használt szilikon golyós tömítések és a tartály UNI EN 14254:2004 szabványnak való megfelelése garantálják.

Az eszköz olyan mechanizmussal van felszerelve, amely megakadályozza a formalin visszajutását az eredeti tartályba és maguknak a biopsziáknak az elvesztését. A végső formalin koncentráció 10%-os.

A termék latexmentes.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1) Nyissa ki a puffert tartalmazó sárga kupakos tárolóedényt (B oldat) és engedje bele a biopsziát.
- 2) Egy vízszintes lapon csatlakoztassa a két tárolóedényt (A oldat felül és B oldat alul), és gyakoroljon enyhe nyomást felülről lefelé (piros nyíl), hogy megfelelően vonalba állítsa őket.
- 3) Továbbra is egy vízszintes lapon csavarja rá az előtöltött formalin tárolóedényt (A oldat) arra a tárolóedényre, amibe a biopsziát helyezték (B oldat).
- 4) Forgassa a kupakokat nyitott helyzetbe (a nyíl essen egybe az O betűvel), döntse meg az eszközt, és hagyja átfolyni a formalint az alatta található tárolóedénybe.
- 5) Forgassa a kupakokat zárt helyzetig (a nyíl essen egybe a C betűvel).



A oldat: 12% formaldehid

B oldat: foszfát puffer


A+B oldat: semleges pufferelt formalin 10%

Részletezés

Részletezés	Rendeltetés	Szövetteni minták előkészítéséhez optikai mikroszkóppal végzendő vizsgálathoz. A minta biztonságos rögzítése és szállítása 10%-os semleges pufferolt formalinnal (4%-os formaldehid vizes oldatának felel meg).		
	Rendeltetésszerű használat	Rögzítő szövettenhoz.		
	Elv	A formaldehid és a szöveti makromolekulák funkcionális csoportjai (fehérjék és nukleinsavak) közötti kölcsönhatás a következő séma szerint megy végbe: - a formaldehid molekula vízben a következő egyensúlyi helyzetet adja $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ metilén-glikol képződésével; - a metilén-glikol kölcsönhatásba lép a fehérjék oldalláncainak funkcionális csoportjaival és savakkal, stabilizálja a sejtmag szerkezetét; - a formaldehid keresztkötéseket képez az aminosavak oldalláncában jelen lévő szabad aminosavak között.		
	Műszaki jellemzők	pH	7,2 ± 0,2	
		Sűrűség	1,003	
		Foszfát puffer molaritás	0,05 M	
	Rögzítési technika	Minta/rögzítő arány	1:20 (térfogat)	
		Max. fragmentum vastagság	1 cm	
		Rögzítési időtartam környezeti hőmérsékleten	Lefeljebb 5 mm-es minták: 5 óra Nagyobb vastagságok: 1-2 nap	
	Csomagolás	A 605/2014 számú európai rendeletnek megfelelő eszköz, amely a következőkből áll: - Semleges PP elsődleges tárolóedény és kék PE tömítőkupak. - Semleges PP elsődleges tárolóedény és sárga PE tömítőkupak. - Másodlagos tárolóegység: zárt doboz, fehér színű karton. - Kopásnak és víznek, alkoholnak, oldószereknek ellenálló PVC címkék. Karcálló, víznek és alkoholnak ellenálló tinta.		
Alkotóelemek	Formaldehid 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
	Nátrium-foszfát, mononátrium 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Nátrium-foszfát, dinátrium 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Ioncserélt víz	-	-	-
Tárolás	Tárolás	Tárolja 15–25 °C fokon. Tartsa jól lezárva a tárolóedényeket.		
	Tárolási hőmérséklet	15-25 °C		
	Stabilitás	A kinyitás után a lejáratig érvényes, ha megfelelően tárolják.		
	Érvényességi idő	2 év		
Figyelmeztetések és óvintézkedések	A termékek besorolása	A termék egészségügyi szakemberek által történő, professzionális laboratóriumi használatra készült. A termék osztályba sorolása szerint veszélyes.		

		Figyelmesen olvassa el a címkén található információkat (veszélyszimbólumok, kockázati és biztonsági mondatok), és mindig olvassa el a biztonsági adatlapot. Ne használja sérült elsődleges tárolóedény esetén. Súlyos baleset esetén ajánlott a Bio-Optica Milano spa és az illetékes hatóságok haladéktalan tájékoztatása. Egyszer használatos termék, akkor garantálja a megtartást, ha csak egy alkalommal használják.
	Ártalmatlanítás	Veszélyes hulladék; adja le erre specializálódott és felhatalmazott cégeknek, az érvényes törvényi előírások szerint.
	Szállítás	Nem ajánlott a légi szállítása

Tartozékok a Klessidra 30 számára

KÓD	LEÍRÁS	KÉP	MENNYISÉG
05-900900	Tartozék - 16 helyes ütészálló átlátszó plexiglass állvány a Klessidra 30 szállításához		2 db

Bibliográfia

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

FELÜLV. SZ.	INDOKLÁS	KÖZZÉTÉTEL NAPJA
001	Megfelel a 746 IVDR rendeletnek	16/05/2022
002	Formaldehid koncentráció korrekció	11/05/2023
003	Terméknév frissítés	22/07/2024