



## KLESSIDRA 30



ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
05-01V15PKF	27 προγεμισμένα δοχεία 10 ml με φορμαλίνη και 27 προγεμισμένα δοχεία 20 ml με ρυθμιστικό διάλυμα



In Vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν  
EMDN: W01030705  
IVD σε **Κατηγορία A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277402  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Αναλώσιμο προϊόν

### ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Κωδικός	Μέγεθος μονάδας	Χωρητικότητα δοχείου	Όγκος πλήρωσης	Διαστάσεις δοχείου (cm)	Διαστάσεις κουτιού (cm)
05-01V15PKF	27 δοχεία x 10 ml φορμαλδεΐδης 12% 27 δοχεία x 20 ml ρυθμιστικού διαλύματος	35 ml 55 ml	10 ml φορμαλίνης 20 ml ρυθμιστικού διαλύματος	∅ 3,4 x ύ 4,5 ∅ 3,4 x ύ 6,7	24 x 38 x 7,2

### ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Klessidra 30 είναι ένα ειδικό σύστημα κλειστού κυκλώματος που αποτρέπει την επαφή μεταξύ φορμαλδεΐδης και χρήστη, σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό 605/2014. Είναι ιδανικό για τη μονιμοποίηση και τη μεταφορά μικρών ιστολογικών δειγμάτων.

Η συσκευή αποτελείται από δύο δοχεία από ουδέτερο PP:

- ένα, με κίτρινο πώμα, προγεμισμένο με ρυθμιστικό διάλυμα όπου μπορεί να απελευθερωθεί η βιοψία,
- ένα, με ειδικό διπλό μπλε πώμα, προγεμισμένο με συμπυκνωμένη φορμαλίνη, που βιδώνεται στο δοχείο με τη βιοψία.

Ένα ειδικό διπλό βιδωτό πώμα από μπλε PE συνδέει τα δύο δοχεία.

Η ροή της φορμαλίνης μεταξύ των δύο δοχείων καθίσταται δυνατή χάρη σε δύο οπές στο διπλό πώμα οι οποίες ευθυγραμμίζονται μετά την περιστροφή των δύο τμημάτων του.

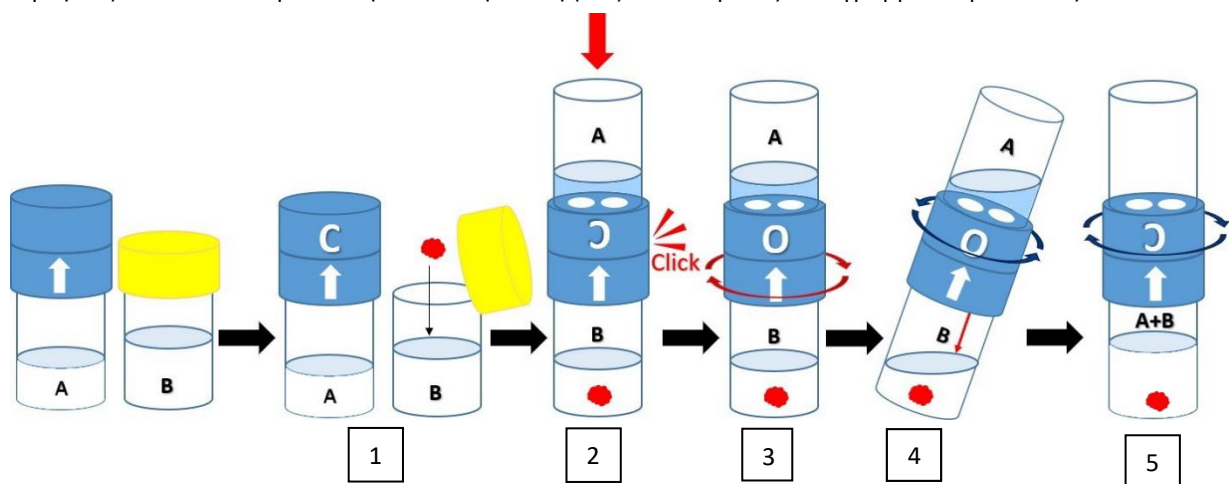
Η στεγανοποίηση εξασφαλίζεται από δύο σφαιρίδια σιλικόνης για την απόφραξη των οπών και από τη συμμόρφωση με το πρότυπο UNI EN 14254:2004.

Η συσκευή διαθέτει μηχανισμό ο οποίος αποτρέπει την παλινδρόμηση της φορμαλίνης στο προηγούμενο δοχείο, ώστε να αποφεύγονται προβλήματα μονιμοποίησης και απώλεια των βιοψιών. Η τελική συγκέντρωση φορμαλίνης είναι 10%.

Χωρίς λάτεξ.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Ανοίξτε το δοχείο με το κίτρινο πώμα που περιέχει το ρυθμιστικό διάλυμα (διάλυμα Β) και απελευθερώστε τη βιοψία.
- 2) Σε επίπεδη επιφάνεια, συνδέστε τα δοχεία (διάλυμα Α στο πάνω μέρος) και ασκήστε μικρή πίεση από πάνω (κόκκινο βέλος) για να επιτευχθεί η σωστή ευθυγράμμιση.
- 3) Σε επίπεδη επιφάνεια, βιδώστε το προγεμισμένο δοχείο φορμαλίνης (διάλυμα Α) στο δοχείο που περιέχει το δείγμα βιοψίας (διάλυμα Β).
- 4) Περιστρέψτε τα δύο πώματα στην «ανοικτή» θέση (έως ότου το βέλος ευθυγραμμιστεί με το «Ο») και γείρετε τη συσκευή για να επιτρέψετε στη φορμαλίνη να ρέει στο κάτω δοχείο.
- 5) Περιστρέψτε ξανά τα δύο πώματα στην «κλειστή» θέση (έως ότου το βέλος ευθυγραμμιστεί με το «C»).



Διάλυμα Α: φορμαλδεΐδη 12%

Διάλυμα Β: ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών


Διάλυμα Α+Β: ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10%

### Τεχνικές λεπτομέρειες

Προδιαγραφές	Αναμενόμενος σκοπός	Προϊόν για την παρασκευή κυτταροϊστολογικών δειγμάτων για οπτική μικροσκοπία. Ασφαλής μονιμοποίηση και μεταφορά με ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης 10% (ισοδύναμο με υδατικό διάλυμα φορμαλδεΐδης 4%).		
	Προβλεπόμενη χρήση	Διορθωτικό για ιστολογία.		
	Αρχή	<p>Η αλληλεπίδραση μεταξύ φορμαλδεΐδης και λειτουργικών ομάδων στα μακρομόρια των ιστών (πρωτεΐνες και νουκλεϊκά οξέα) λαμβάνει χώρα ως εξής:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Το μόριο φορμαλδεΐδης στο νερό δημιουργεί την ακόλουθη ισορροπία  <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> με τον σχηματισμό μεθυλενογλυκόλης.</li> <li>- Η μεθυλενογλυκόλη αλληλεπιδρά κυρίως με λειτουργικές ομάδες στις πλευρικές αλυσίδες των πρωτεϊνών και με οξέα που σταθεροποιούν την πυρηνική δομή.</li> <li>- Η φορμαλδεΐδη σχηματίζει διασταυρώσεις μεταξύ των ελεύθερων αμινομάδων που υπάρχουν στις πλευρικές αλυσίδες των αμινοξέων.</li> </ul>		
	Τεχνικές προδιαγραφές	ρΗ	7,2 ±0,2	
		Πυκνότητα	1.003	
		Μοριακότητα ρυθμιστικού διαλύματος	0,05 M	
	Τεχνική μονιμοποίησης	Λόγος δείγματος/μονιμοποιητικού	1:20 (όγκος)	
		Πάχος δείγματος	1 cm	
		Μονιμοποίηση σε θερμοκρασία δωματίου	Για δείγματα έως 5 mm 5 ώρες Για μεγαλύτερο πάχος 1-2 ημέρες	
	Συσκευασία	Πρωτεύων περιέκτης: δοχείο από ουδέτερο PP με μπλε βιδωτό πώμα από PE και δοχείο από ουδέτερο PP με κίτρινο βιδωτό πώμα από PE. Δευτερεύων περιέκτης: χαρτοκιβώτιο, λευκού χρώματος. Ετικέτα PVC ανθεκτική σε φθορά, νερό, αλκοόλη και διαλύτες. Μελάνι ανθεκτικό στη χάραξη και στο νερό και την αλκοόλη.		
Συστατικά μέρη	Φορμαλδεΐδη 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Ευρετήριο: 605-001-00-5
	Μεθανόλη 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Ευρετήριο: 603-001-00-X
	Μονοβασικό μονοϋδρικό φωσφορικό νάτριο 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Διβασικό διένυδρο φωσφορικό νάτριο 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Απιονισμένο νερό	-	-	-
Αποθήκευση	Αποθήκευση	Αποθηκεύστε το παρασκεύασμα στους 15-25 °C. Διατηρείτε τα δοχεία ερμητικά κλειστά.		
	Θερμοκρασία αποθήκευσης	15-25 °C		

	Σταθερότητα	Μετά το άνοιγμα, το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι την ημερομηνία λήξης, εάν έχει αποθηκευτεί σωστά.
	Εγκυρότητα	2 έτη
Προειδοποίηση	Ταξινόμηση προϊόντος	Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση για επαγγελματίες υγείας. Διαβάστε προσεκτικά τις πληροφορίες στην ετικέτα (σύμβολα κινδύνου, φράσεις κινδύνου και ασφάλειας) και συμβουλευτείτε πάντα το φύλλο δεδομένων ασφαλείας. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο πρωτεύων περιέκτης έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση σοβαρού ατυχήματος, συνιστούμε να ενημερώσετε αμέσως την Bio-Optica Milano S.p.A και τις αρμόδιες αρχές.
	Απόρριψη	Επικίνδυνη παρασκευή: τηρήστε όλους τους κρατικούς και τοπικούς περιβαλλοντικούς κανονισμούς σχετικά με τη διάθεση των απορριμμάτων.
	Μεταφορά	Δεν συνιστάται η αεροπορική μεταφορά

### Παρελκόμενα για το σύστημα Klessidra 30

ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΕΙΚΟΝΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
05-900900	Παρελκόμενο - σχάρα από αντικραδασμικό πλεξιγκλάς με 16 θέσεις για εύκολη μεταφορά του Klessidra 30		2 τμχ.

### Βιβλιογραφία

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

ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ αρ.	ΑΙΤΙΑ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ
001	Προσαρμογή κανονισμού UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Διόρθωση συγκέντρωσης φορμαλδεΐδης	11/05/2023
003	Ενημέρωση ονόματος προϊόντος	22/07/2024