

KLESSIDRA 30



KODAS	PAKUOTĖ
05-01V15PKF	27 užpildytos talpyklės su 10 ml formalino ir 27 užpildytos talpyklės su 20 ml buferio

IVD

In vitro diagnostika. Medicinos priemonė
EMDN: W01030705
IVD, A klasė, Reg. (ES) 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Vienkartinis gaminy

TECHNINĖS SAVYBĖS

Kodas	Vieneto dydis	Talpyklė talpa	Pildymas tūris	Talpyklės matmenys (cm)	Dėžutės matmenys (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml formaldehido (12 %) talpyklės 27 x 20 ml buferio talpyklės	35 ml 55 ml	10 ml formalino 20 ml buferio	Ø 3,4 x a 4,5 Ø 3,4 x a 6,7	24 x 38 x 7,2

GAMINIO DUOMENYS

„Klessidra 30“ – tai speciali uždaro kontūro sistema, neleidžianti naudotojui kontaktuoti su formaldehidu, **sutinkamai su Europos Reglamentu Nr. 605/2014**. Ji idealiai tinka mažiems histologiniams tyrimams fiksuoti ir gabenti.

Įtaisą sudaro dvi talpyklės iš bespalvio PP:

- viena (su geltonu dangteliu) užpildyta buferinto tirpalo ir skirta biopsijai įdėti;
- viena (su specialiu dvigubu mėlynu dangteliu) užpildyta koncentruoto formalino; ją reikia užsukti ant talpyklės, kurioje yra biopsija.

Abi talpyklės sujungiamos specialiu dvigubu dangteliu iš mėlyno PE.

Formalino srautas tarp abiejų talpyklių teka per dvi angas, kurios susilygiuoja pasisukus abiemis dvigubo dangtelio dalims.

Sandarumą užtikrina du silikininiai diskai, uždarantys angas, sutinkamai su standartu **UNI EN 14254:2004**.

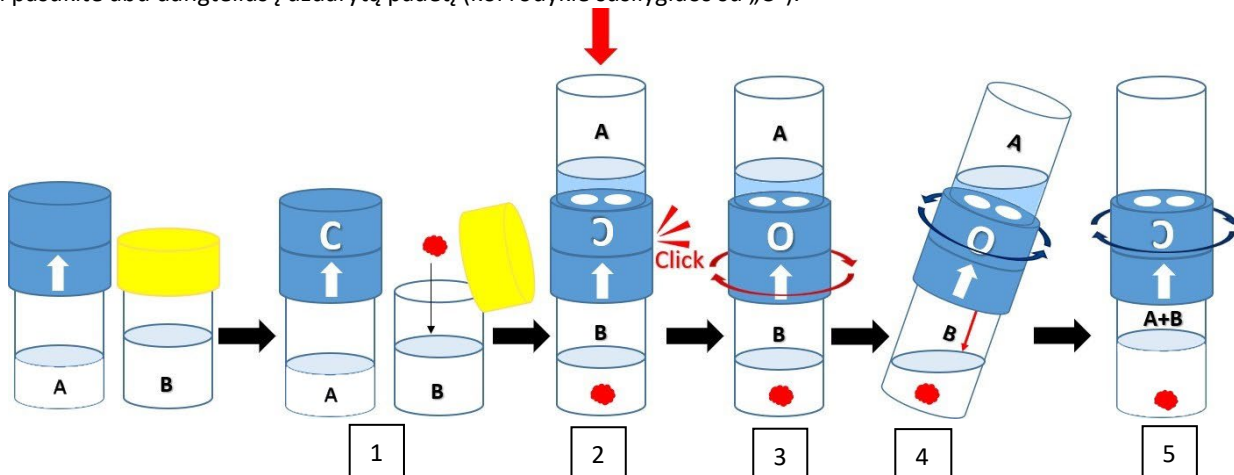
Įtaisas turi mechanizmą, neleidžiantį formalinui grįžti į pradinę talpyklę, siekiant išvengti ipofiksacijos problemų ir biopsijų sunaikinimo.

Galutinė formalino koncentracija yra 10 %.

Be latekso.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- 1) Atidarykite talpyklę su geltonu dangteliu, kurioje yra buferio (tirpalo B), ir įdėkite biopsiją;
- 2) Pastatę ant lygaus paviršiaus, sujunkite talpykles (tirpalas A turi būti viršuje) ir lengvai spustelėkite iš viršaus (raudona rodyklė), kad tinkamai susilygiuotų.
- 3) Pastatę ant lygaus paviršiaus, užsukite talpyklę su formalinu (tirpalu A) ant talpyklės su biopsija (tirpalu B);
- 4) Pasukite abu dangtelius į atidarytą padėtį (kol rodyklė susilygiuos su „O“), tada paverskite įtaisą, kad formalinas sutekėtų į apatinę talpyklę;
- 5) Vėl pasukite abu dangtelius į uždarytą padėtį (kol rodyklė susilygiuos su „C“).



Tirpalas A: 12 % formaldehidas

Tirpalas B: fosfato buferis


Tirpalas A+B: neutralus buferintas 10 % formalinas

Išsamūs techniniai duomenys

Specifikacijos	Tikėtinas tikslas	Gaminys citohistologiniams mėginiams, skirtiems optinei mikroskopijai, paruošti. Saugi fiksacija ir gabenimas 10 % neutralaus buferinto formalino terpėje (atitinka 4 % formaldehido vandeninį tirpalą).		
	Paskirtis	Fiksatorius histologijai		
	Principas	<p>Formaldehidas sąveikauja su funkcinėmis grupėmis, esančiomis audinio makromolekulėse (baltymais ir nukleorūgštimis) pagal šią schemą:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formaldehido molekulė vandenyje sukelia tokią reakciją $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ ir susidaro metilenglikolis. - Metilenglikolis visų pirma sąveikauja su funkcinėmis grupėmis baltymų šoninėse atšakose ir su rūgštimis, stabilizuojančiomis branduolio struktūrą. - Formaldehidas sudaro skersinius ryšius tarp laisvų aminogrupių, esančių šoninėse aminorūgščių atšakose. 		
	Techninės specifikacijos	pH	7,2 ±0,2	
		Tankis	1.003	
		Buferio moliškumas	0,05 M	
	Fiksavimo metodas	Tyrinio ir fiksatyvo santykis	1:20 (tūris)	
		Tyrinio storis	1 cm	
		Fiksavimo trukmė kambario temperatūroje	Jeigu tyrinio storis iki 5 mm – 5 valandos Storesniems tyriniam – nuo 1 iki 2 parų	
	Pakuotė	Pirminė talpyklė: bespalvio PP talpyklė su mėlynu užsukamu dangteliu iš PE, ir bespalvė PP talpyklė su geltonu užsukamu dangteliu iš PE. Antrinė talpyklė: uždara kartoninė dėžutė, balta. Mechaniniam poveikiui, vandeniui, alkoholiui ir tirpikliams atspari PVC etiketė. Atsparus braižymui, vandeniui ir alkoholiui rašalas.		
Komponentai	Formaldehidas, 12 % p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeksas: 605-001-00-5
	Metanolis 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeksas: 603-001-00-X
	Natrio fosfatas vienbазis monohidratas; 0,15–0,2 % p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	–
	Natrio fosfatas dvibазis dihidratas; 0,7–0,8 % p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	–
	Dejonizuotas vanduo	–	–	–
Laikymas	Laikymas	Laikyti preparatą 15–25 °C temperatūroje. Laikyti talpykles sandariai uždarytas.		
	Laikymo temperatūra	15–25 °C		
	Stabilumas	Atidarius, jeigu gaminys laikytas teisingai, jį galima naudoti iki tinkamumo datos.		
	Tinkamumas	2 metai		

Įspėjimas	Gaminio klasifikacija	Gaminys skirtas naudoti sveikatos priežiūros specialistams profesionalioje laboratorijoje. Atidžiai perskaitykite etiketėje nurodytą informaciją (pavojaus simbolius, rizikos ir saugos frazes) ir visada vadovaukitės saugos duomenų lapu. Nenaudokite, jeigu pirminė talpyklė pažeista. Sunkaus incidento atveju rekomenduojame nedelsiant informuoti bendrovę „Bio-Optica Milano S.p.A“ ir kompetentingas institucijas.
	Šalinimas	Pavojingos atliekos: vadovaukitės visais valstybės ir regiono aplinkosaugos teisės aktais dėl atliekų šalinimo.
	Gabenimas	Nerekomenduojama gabenti oru

Reikmenys, skirti „Klessidra 30“

KODAS	APRAŠAS	VAIZDAS	KIEKIS
05-900900	Reikmuo – smūgiams atsparus 16 vietų stovas, kuriame patogiu gabenti „Klessidra 30“		2 vnt.

Literatūra

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

REDAKCIJOS NR.	PRIŽASTIS	PERŽIŪROS DATA
001	Reglamento (EU) Nr. 2017/746 koregavimas – IVDR	16/05/2022
002	Formaldehido koncentracijos korekcija	11/05/2023
003	Produkto pavadinimo atnaujinimas	22/07/2024