



KLESSIDRA 30



KODS	IEPAKOJUMS
05-01V15PKF	27 tvertnes ar 10 ml formalīna un 27 tvertnes ar 20 ml bufera



In vitro diagnostikas medicīnas ierīce
EMDN: W01030705
IVD A klase, Reg. (ES) 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Ražotājs: Bio-Optica Milano S.p.A.



Vienreizlietojams produkts

TEHNISKĀS PAZĪMES

Kods	Elementa izmērs	Tvertnes ietilpība	Uzpildes tilpums	Tvertnes izmēri (cm)	Kastes izmēri (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml tvertnes ar 12% formaldehīdu 27 x 20 ml tvertnes ar buferi	35 ml 55 ml	10 ml formalīna 20 ml bufera	∅ 3,4 x h 4,5 ∅ 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

SĪKĀKA INFORMĀCIJA PAR PRODUKTU

Klessidra 30 ir speciāla slēgta kontūra sistēma, kas nepieļauj lietotāja saskari ar formaldehīdu **atbilstoši Eiropas Regulai 605/2014**. Tā ir ideāli piemērota mazu histoloģisku paraugu fiksēšanai un pārvadāšanai.

Ierīce sastāv no divām neitrālas krāsas PP tvertnēm:

- viena ar dzeltenu vāciņu, uzpildīta ar buferšķīdumu, kur var ievietot biopsijas materiālu;
- otra ar speciālu dubultu zilu vāciņu, uzpildīta ar koncentrētu formalīnu, uzskrūvējama uz tvertnes ar biopsijas materiālu.

Abas tvertnes savieno speciāls dubults skrūvējams vāciņš no zila PE.

Formalīna plūsmu starp abām tvertnēm nodrošina divas atveres dubultajā vāciņā, kas, pagriežot abas vāciņa daļas, tiek izlīdzinātas.

Hermētiskumu garantē divas silikona lodītes, kas nosprosto atveres; tas atbilst standartam **UNI EN 14254:2004**.

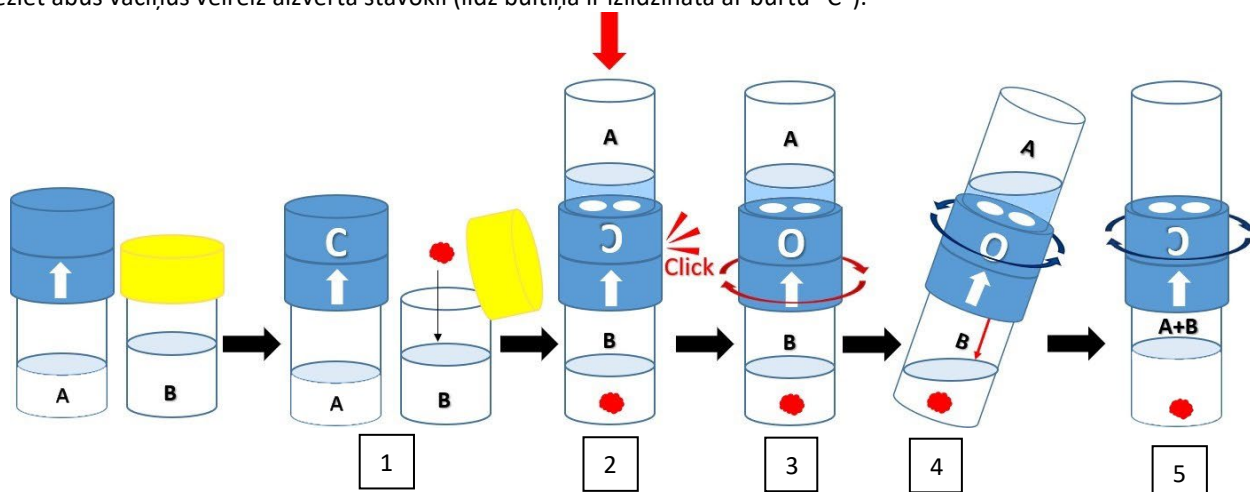
Ierīce ir aprīkota ar mehānismu, kas nepieļauj formalīna ieplūšanu atpakaļ sākotnējā tvertnē, lai novērstu fiksēšanas problēmas un lai netiktu zaudēts biopsijas materiāls.

Formalīna galīgā koncentrācija ir 10%.

Nesatur lateksu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Atveriet tvertni ar dzeltenu vāciņu, kurā ir buferšķīdums (šķīdums B), un ievietojiet biopsijas materiālu.
2. Uz līdzenas virsmas savienojiet tvertnes (šķīdumam A jābūt virspusē) un mazliet uzspiediet no virspuses (sarkanā bultiņa), lai pareizi izlīdzinātu.
3. Uz līdzenas virsmas ieskrūvējiet tvertni, kas uzpildīta ar formalīnu (šķīdums A) tvertnē, kurā ir biopsijas materiāls (šķīdums B).
4. Griežiet abus vāciņus atvērtā stāvoklī (līdz bultiņa ir izlīdzināta ar burtu "O") un sasveriet ierīci, lai formalīns ieplūstu apakšējā tvertnē.
5. Griežiet abus vāciņus vēlreiz aizvērtā stāvoklī (līdz bultiņa ir izlīdzināta ar burtu "C").



Šķīdums A: 12% formaldehīda

Šķīdums B: fosfātu buferšķīdums


Šķīdums A+B: neitrāls buferēts formalīns 10%

Tehniska informācija

Specifikācijas	Paredzētais mērķis	Produkts paraugu sagatavošanai cito-histoloģiskai izmeklēšanai ar optiskās mikroskopijas palīdzību. Droša fiksēšana un pārvadāšana 10% neitrālā buferētā formalinā (ekvivalents 4% formaldehīda šķīdumam ūdenī).		
	Paredzētais lietojums	Fiksators histoloģijai		
	Princips	Audu makromolekulās (proteīnos un nukleīnskābēs) esošo funkcionālo grupu mijiedarbība ar formaldehīdu notiek šādi: – Formaldehīda molekula ūdenī nodrošina šādu līdzsvaru $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$, veidojoties metilēna glikolam. – Metilēna glikols galvenokārt mijiedarbojas ar funkcionālām grupām proteīnu sānu ķēdēs un ar skābēm, kas stabilizē kodola struktūru. – Formaldehīds veido šķērssaites starp brīvajām aminogrupām, kas ir sastopamas aminoskābju sānu ķēdēs.		
	Tehniskās specifikācijas	pH	7,2 ± 0,2	
		Blīvums	1,003	
		Bufera titrs	0,05 M	
	Fiksēšanas metode	Parauga/fiksatīva attiecība	1:20 (tilpums)	
		Parauga biezums	1 cm	
		Fiksēšanas laiks istabas temperatūrā	Līdz 5 mm bieziem paraugiem 5 stundas Biezākiem paraugiem 1–2 dienas	
	Iepakojums	Pirmējais iepakojums: neitrālas krāsas PP tvertne ar zilu, skrūvējamu PE vāciņu un neitrālas krāsas PP tvertne ar dzeltenu, skrūvējamu PE vāciņu. Sekundārais iepakojums: kartona kaste baltā krāsā. PVC etiķete ar noturību pret nodilumu, ūdeni, spirtu un šķīdinātājiem. Tinte ar noturību pret skrāpējumiem, aizsargā pret ūdeni un spirtu.		
Sastāvdaļas	Formaldehīds 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Rādītājs: 605-001-00-5
	Metanols 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Rādītājs: 603-001-00-X
	Nātrija fosfāta monobāzisks monohidrāts 0,15–0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Nātrija fosfāta dibāzisks dihidrāts 0,7–0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Dejonizēts ūdens	-	-	-
Glabāšana	Glabāšana	Glabājiet preparātu 15–25°C temperatūrā. Tvertnēm jābūt cieši noslēgtām.		
	Glabāšanas temperatūra	15-25°C		
	Stabilitāte	Pēc atvēršanas lietojams atkārtoti līdz derīguma termiņa beigām, ja to pareizi glabā.		
	Derīgums	2 gadi		
Brīdinājums	Produkta klasifikācija	Produkts ir paredzēts profesionālai lietošanai laboratorijās veselības aprūpes speciālistiem.		

		Uzmanīgi izlasiet informāciju uz etiķetes (bīstamības simbolus, riska un drošības frāzes) un obligāti skatiet drošības datu lapa. Nelietot, ja ir bojāts pirmējais iepakojums. Smaga negadījuma gadījumā mēs iesakām nekavējoties informēt Bio-Optica Milano S.p.A un kompetentās iestādes.
	Iznīcināšana	Bīstams preparāts: ievērot visus valsts un vietējos ar vidi saistītos noteikumus attiecībā uz bīstamo atkritumu iznīcināšanu.
Brīdinājums	Transportēšana	Nav ieteicams transportēt ar aviotransportu

Klessidra piederumi

KODS	APRAKSTS	ATTĒLS	DAUDZUMS
05-900900	Piederums – pret triecieniem izturīgs organiskā stikla statīvs ar 16 vietām vieglai Klessidra pārvadāšanai		2 gab.

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

PĀRSKATĪTA IZDEVUMA Nr.	IEMESLS	PĀRSKATĪŠANAS DATUMS
001	Regulas korekcija (ES) 2017/746 – IVDR	16/05/2022
002	Formaldehīda koncentrācijas korekcija	11/05/2023
003	Produkta nosaukuma atjauninājums	22/07/2024