



## KLESSIDRA 30



COD	AMBALAJUL
05-01V15PKF	27 de recipiente preumplute cu 10 ml de formol și 27 de recipiente preumplute cu 20 ml de tampon



Dispozitiv medical pentru diagnosticare in-vitro  
EMDN: W01030705  
IVD (dispozitiv de diagnosticare in vitro) din **Clasa A**, Reg. UE  
2017/746

UDI-DI: 08034120277402  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



Producător: Bio-Optica Milano S.p.A.



Produs de unică folosință

### CARACTERISTICI TEHNICE

Cod	Dimensiune unitate	Capacitate recipient	Volum umplere	Dimensiuni recipient (cm)	Dimensiuni cutie (cm)
05-01V15PKF	27 de recipiente cu 10 ml de formaldehidă 12% 27 de recipiente cu 20 ml de tampon	35 ml 55 ml	10 ml de formol 20 ml de tampon	∅ 3,4 x h 4,5 ∅ 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

### DETALII PRODUS

Klessidra 30 este un sistem special cu circuit închis care previne contactul utilizatorului cu formolul **în conformitate cu Regulamentul (UE) 605/2014**. Este ideal pentru fixarea și transportul probelor histologice de dimensiuni mici.

Dispozitivul este format din două recipiente din PP neutru:

- unul, cu capac galben, preumplut cu o soluție tamponată în care poate fi așezată proba;
- unul, cu capac dublu special, albastru, preumplut cu formol concentrat, care se înșurubează pe recipientul care conține biopsia.

Un capac special dublu, filetat, din PE de culoare albastră conectează cele două recipiente.

Fluxul de formol între cele două recipiente este posibil datorită celor două orificii din capacul dublu care se aliniază după rotirea celor două părți ale capacului.

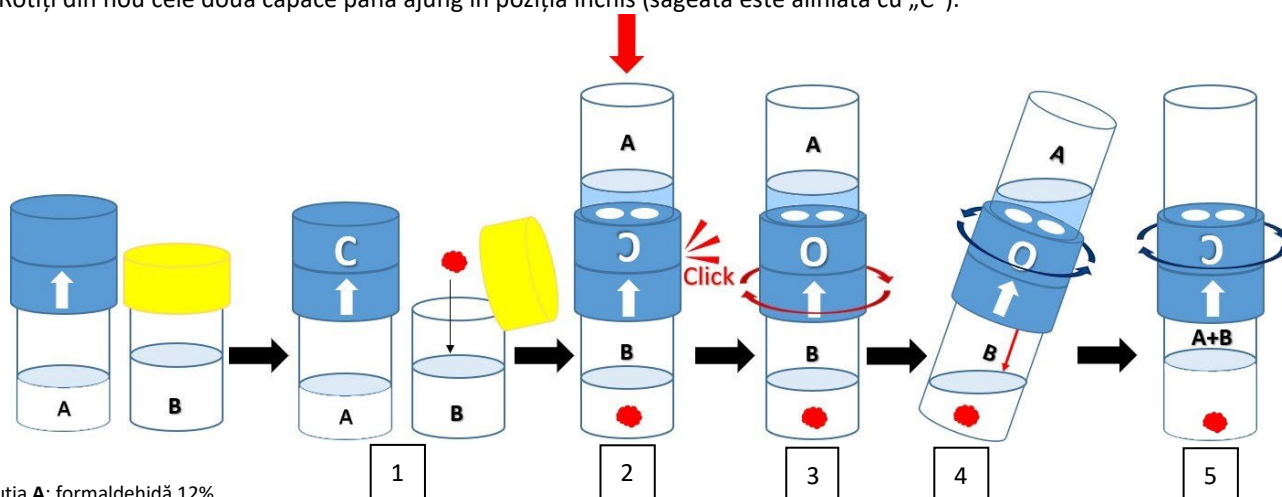
Etanșarea este asigurată de două sfere de silicon care blochează orificiile de pe capac în conformitate cu standardul **UNI EN 14254:2004**. Dispozitivul este dotat cu un mecanism care previne revenirea formolului în recipientul anterior pentru a preveni problemele de fixare și pierderea biopsiilor.

Concentrația finală a formolului este de 10%.

Nu conține latex.

### INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

- 1) Deschideți recipientul cu capac galben, care conține tamponul (soluția B) și introduceți proba;
- 2) Pe o suprafață plană, conectați recipientele (soluția A deasupra) și aplicați o presiune ușoară de deasupra (săgeata roșie) pentru a realiza alinierea corectă.
- 3) Pe o suprafață plană, înșurubați recipientul preumplut cu formol (soluția A) pe recipientul cu proba (soluția B);
- 4) Rotiți cele două capace în poziția „deschis” (până când săgeata se aliniază cu „O”) și înclinați dispozitivul pentru a permite curgerea formolului în recipientul inferior;
- 5) Rotiți din nou cele două capace până ajung în poziția închis (săgeata este aliniată cu „C”).




Soluția A: formaldehidă 12%  
Soluția B: tampon fosfat  
Soluția A+B: formol neutru tamponat 10%

### Detalii tehnice

Specificații	Scopul prevăzut	Produs pentru prepararea probelor cito-histologice pentru microscopie optică. Fixare și transport sigure cu formol tamponat neutru 10% (echivalent cu o soluție apoasă de formaldehidă 4%).		
	Utilizarea prevăzută	Fixator pentru histologie		
	Principiu	<p>Interacțiunea dintre formaldehidă și grupurile funcționale prezente în macromoleculele țesutului (proteine și acizi nucleici) are loc după cum urmează:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Molecula de formaldehidă din apă creează următorul echilibru <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> cu formare de metilen glicol.</li> <li>- Metilen glicolul interacționează în principal cu grupele funcționale prezente în catenele laterale ale proteinelor și cu acizii care stabilizează structura nucleară.</li> <li>- Formaldehida formează legături încrucișate între grupurile amino libere prezente în catenele laterale ale aminoacizilor.</li> </ul>		
	Specificații tehnice	pH	7,2 ± 0,2	
		Densitate	1,003	
		Molaritate tampon	0,05 M	
	Tehnica de fixare	Raport probă / fixativ	1:20 (volum)	
		Grosimea probei	1 cm	
		Timp de fixare la temperatura camerei	5 ore pentru probe de până la 5 mm 1-2 zile pentru probe cu grosimea mai mare	
	Ambalaj	Recipient primar: recipient din PP neutru capac cu filet, albastru, din PE și recipient din PP neutru capac cu filet, galben, din PE. Ambalajul secundar: cutie de carton, culoare albă. Etichetă din PVC rezistentă la uzură, apă, alcool și solvenți. Cerneală anti-zgâriere, rezistentă la apă și la alcool.		
Componente	Formaldehidă 12% greutate/volum	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanol 0,1% volum/volum	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Fosfat de sodiu monobazic monohidrat 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Fosfat de sodiu dibazic dihidrat 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Apă deionizată	-	-	-
Depozitare	Depozitare	Depozitați preparatul la 15-25 °C. Păstrați recipientele bine închise.		
	Temperatura de depozitare	15-25 °C		
	Stabilitate	După deschidere, produsul este utilizabil până la data de expirare, dacă este depozitat corect.		
	Valabilitate	2 ani		
Avertizare	Clasificarea produsului	Produsul este destinat utilizării de către profesioniștii din domeniul medical în laboratoare profesionale.		

		Citiți cu atenție informațiile de pe etichetă (simbolurile de pericol, frazele de risc și de securitate) și consultați întotdeauna fișa cu date de securitate. Nu utilizați dacă recipientul primar este deteriorat. În caz de accident grav, vă recomandăm să informați imediat Bio-Optica Milano S.p.A și autoritățile competente.
	Eliminarea	Deșeu periculos: respectați toate reglementările de mediu, de stat și locale, privind eliminarea deșeurilor.
	Transport	Nu se recomandă transportul aerian.

### Accesorii pentru Klessidra

COD	DESCRIERE	IMAGINE	CANTITATE
05-900900	Accesoriu - raft de plastic rezistent la șocuri, cu 16 locuri, pentru transportarea facilă a Klessidra		2 buc.

### Literatura de specialitate

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

REVIZUIRE nr.	MOTIV	DATA REVIZUIRII
001	Modificare a Regulamentului UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Corecția concentrației de formaldehidă	11/05/2023
003	Actualizare nume de produs	22/07/2024