



## KLESSIDRA 30



KOD	FÖRPACKNING
05-01V15PKF	27 förfyllda formalinsäkerhetsburkar med 10 ml formalin och 27 förfyllda provburkar med 20 ml buffert



Diagnostik in vitro – Medicinsk enhet  
EMDN: W01030705  
IVD i **Klass A**, Förord. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277402  
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Produkt för engångsbruk

### TEKNISKA EGENSKAPER

Kod	Volym	Provburk kapacitet	Fyllnads-volym	Provburk mått (cm)	Lådmått (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml formalinsäkerhetsburk formaldehyd 12 % 27 x 20 ml buffertprovburk	35 ml 55 ml	10 ml formalin 20 ml buffert	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

### PRODUKTDETALJER

Klessidra 30 är ett speciellt, slutet system som förhindrar kontakt mellan formaldehyd och användare **enligt den europeiska förordningen 605/2014**. Det är idealiskt för fixering och transport av små histologiska prover.

Enheten består av två provburkar i neutral PP:

- en buffertprovburk, med gult lock, är förfylld med en buffrad lösning där biopsin kan frigöras,
- en formalinsäkerhetsburk, med ett speciellt, dubbelt blått lock, förfylld med koncentrerat formalin och som skruvas på provburk med biopsin.

Ett speciellt, dubbelt skruvlock i blå PE ansluter de två behållarna.

Formalinflödet mellan de två provburkarna möjliggörs tack vare två hål i locket som inriktas genom att vrida de två delarna av locket.

Tätningen garanteras av två silikonsfärer för oklusion av hålen och genom att följa standarden **UNI EN 14254:2004**.

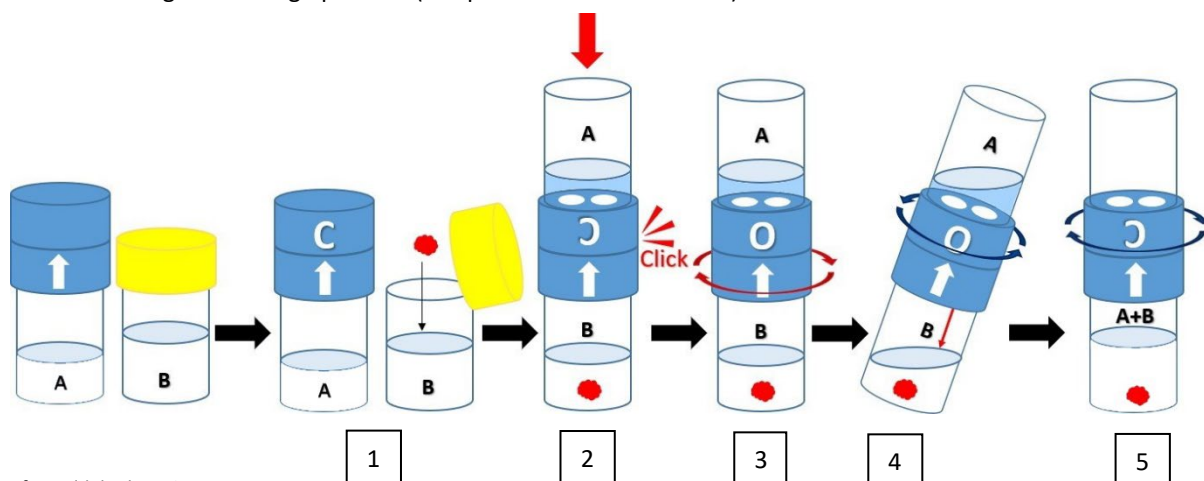
Enheten har en mekanism som förhindrar återflöde av formalin in i den föregående provburk för att undvika ipofixeringsproblem och förlust av biopsier.

Den slutliga formalinkoncentrationen är 10 %.

Latexfri.

### BRUKSANVISNING

- 1) Öppna buffertprovburk med gult lock som innehåller bufferten (lösning B) och frigör biopsin.
- 2) På en plan yta, anslut formalinsäkerhetsburk med blått lock (lösning A överst) mot buffertprovburken (lösning B) och applicera ett lätt tryck ovanifrån (röd pil) för att erhålla korrekt inriktning.
- 3) På en plan yta, skruva formalinsäkerhetsburk (lösning A) på buffertprovburk med biopsin (lösning B).
- 4) Vrid de två locken till öppen position (tills pilen är inriktad mot "O") och tilta formalinsäkerhetsburk (lösning A) för att låta formalinet flöda in i den undre buffertprovburk.
- 5) Vrid de två locken igen till stängd position (tills pilen är inriktad mot "C").



Lösning A: formaldehyd 12 %

Lösning B: fosfatbuffert

Lösning A+B: neutralt buffrat formalin 10 %

### Tekniska detaljer

Specifikationer	Avsedda ändamål	Produkt för beredning av cytohistologiska prover för optisk mikroskopi. Säkerhetsfixering och transport med 10 % neutralt buffrat formalin (motsvarande en vattenhaltig lösning på 4 % formaldehyd).		
	Avsedd användning	Fixativ för histologi.		
	Princip	<p>Interaktionen mellan formaldehyd och funktionella grupper i vävnadens makromolekyler (proteiner och nukleinsyror) sker enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Formaldehydmolekylen i vatten ger följande jämviktstillstånd <math>\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2</math> med bildningen av metylenglykol.</li> <li>Metylenglykol interagerar primärt med funktionella grupper i sidokedjorna av proteiner och med syror, vilket stabiliserar den nukleära strukturen.</li> <li>- Formaldehyd bildar korslänkar mellan de fria aminogrupperna i aminosyrornas sidokedjor.</li> </ul>		
	Tekniska specifikationer	pH	7,2 ±0,2	
		Densitet	1 003	
		Buffertmolaritet	0,05 M	
	Fixeringsteknik	Förhållande prov/fixativ	1:20 (volym)	
Provtjocklek		1 cm		
Fixeringstid vid rumstemperatur		För prover upp till 5 mm: 5 timmar För större tjocklek: 1-2 dagar		
Förpackning	Primär provburk: provburk i neutral PP med blått skruvlock i PE och provburk i neutral PP med gult skruvlock i PE. Sekundär provburk: kartonglåda, vit färg. PVC-etikett med resistens mot slitage, vatten, alkohol och lösningsm. Repsäker bläckresistent mot vatten och alkohol.			
Komponenter	Formaldehyd 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
	Natriumfosfat monobasiskt monohydrat 0,15-0,2 % p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Natriumfosfat dibasiskt dihydrat 0,7-0,8 % p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Avjoniserat vatten	-	-	-
Förvaring	Förvaring	Förvara preparatet vid 15-25 °C. Håll provburk tätt förslutna.		
	Förvaringstemperatur	15-25 °C		
	Stabilitet	Efter första öppning kan produkten användas fram till utgångsdatumet, vid korrekt förvaring.		
	Validitet	2 år		
Varning	Produktklassificering	<p>Produkten är avsedd för professionellt laboratoriebruk av kvalificerad hälsovårdspersonal.</p> <p>Läs noga informationen på etiketten (farosymboler, risk- och säkerhetsfraser) och konsultera alltid säkerhetsdatabladet. Använd inte produkten om den primära provburk är skadad.</p>		

		I händelse av en allvarlig olycka rekommenderar vi att du omedelbart informerar Bio-Optica Milano S.p.A och berörda myndigheter.
	Kassering	Farligt preparat: följ alla nationella och lokala miljöbestämmelser om avfallshandling.
	Transport	Flygtransport rekommenderas ej

### Tillbehör för Klessidra 30

KOD	BESKRIVNING	BILD	ANTAL
05-900900	Tillbehör - stötsäkert plexiglasställ med 16 platser för enkel transport av Klessidra 30	 A clear plexiglass specimen tray with 16 circular wells. Several blue and white Bio-Optica containers are placed on and around the tray. A yellow container is also visible.	2 st

### Litteratur

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

REVISIONSNUMMER	ORSAK	REVISIONSDATUM
001	Justering av förordning UE 2017/746 - IVDR	16/05/2022
002	Korrigerigering av formaldehydkoncentration	11/05/2023
003	Översättning granskning	13/09/2023
004	Uppdatering av produktnamn	22/07/2024