

KLESSIDRA 2.0



KOODI	PAKKAUS
05-01V15PKF	27 esitäytettyä astiaa, jotka sisältävät 10 ml formaliinia, ja 27 esitäytettyä astiaa, jotka sisältävät 20 ml puskuria

IVD

In vitro -diagnoosiin tarkoitettu lääkinällinen laite
IVD, luokka A, asetus (EU) 2017/746

UDI-DI: 08034120277402

Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Kertakäyttöinen tuote

TEKNISET OMINAISUUDET

Koodi	Yksikkökoko	Astian tilavuus	Täyttö-tilavuus	Astian mitat (cm)	Kotelon mitat (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml formaldehydiastia (12 %) 27 x 20 ml puskuriastia	35 ml 55 ml	10 ml formaliniina 20 ml puskuria	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

TUOTETIEDOT

Klessidra on suljettu järjestelmä, joka ehkäisee käyttäjän ja formaldehydin välisen kosketuksen **EU:n asetuksen 605/2014 mukaisesti**. Se soveltuu ihanteellisesti pienten histologisten näytteiden kiinnitykseen ja kuljetukseen.

Tuote sisältää kaksi neutraalinväristä PP-purkkiä:

- keltakorkkinen purkki, joka on esitäytetty puskuroidulla liuoksella ja johon biopsia asetetaan
 - purkki, jossa on sininen kaksoiskorkki, on esitäytetty tiivistetyllä formaliniinilla. Se kierretään kiinni purkkiin, jossa on biopsia.
- Sininen PE-kaksoiskierrekorkki yhdistää nämä kaksi purkkiä.

Formaliini pääsee virtaamaan näiden kahden purkin välillä, koska kaksoiskorkissa on kaksi aukkoa. Aukot kohdistetaan kääntämällä korkin kahta osaa.

Tiiviys varmistetaan kahdella silikonipallolla, jotka peittävät aukot. Tuote noudattaa standardin **UNI EN 14254:2004** vaatimuksia.

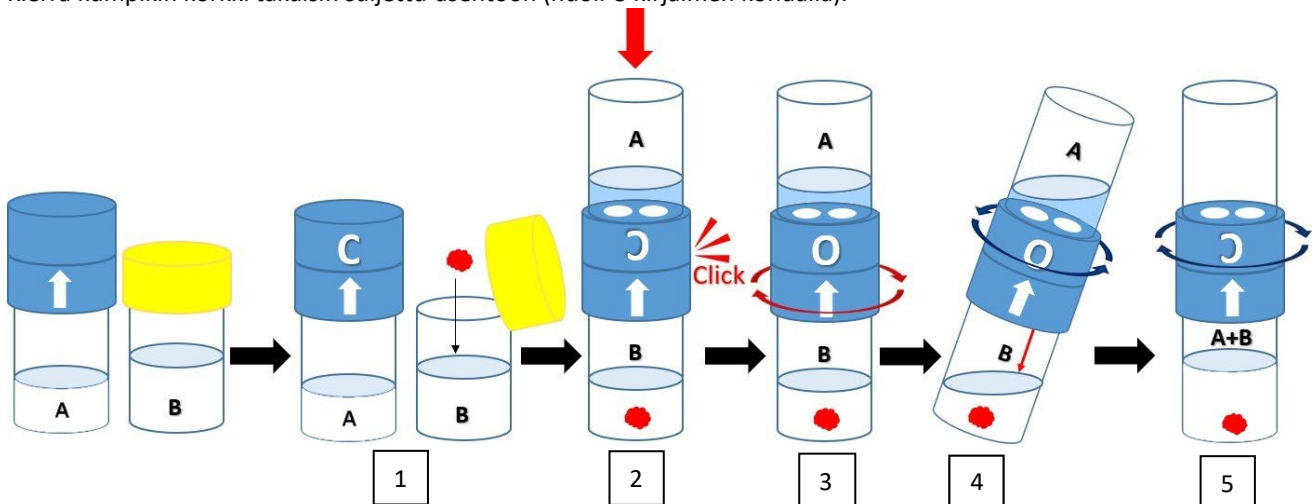
Tuotteessa on mekanismi, joka estää formaliniin takaisinvirtauksen aiempaan purkkiin. Näin voidaan estää kiinnitysongelmat ja biopsioiden menetys.

Lopullinen formaliinipitoisuus on 10 %.

Lateksiton.

KÄYTTÖOHJEET

- 1) Avaa keltakorkkinen purkki, joka sisältää puskuria (liuos B), ja aseta biopsia siihen.
- 2) Yhdistä purkit (liuos A yläpuolella) tasaisella alustalla. Kohdistaa tasaista painetta ylhäältä päin (punainen nuoli), jotta purkit asettuvat kohdilleen.
- 3) Kierrä tasaisella alustalla formaliniinilla (liuos A) esitäytetty purkki kiinni purkkiin, jossa on biopsia (liuos B).
- 4) Kierrä kumpikin korkki auki-asentoon (nuoli O-kirjaimen kohdalla) ja kallista niin, että formaliniini virtaa alempaan purkkiin.
- 5) Kierrä kumpikin korkki takaisin suljettu-asentoon (nuoli C-kirjaimen kohdalla).



Liuos A: 12-prosenttinen formaldehydi

Liuos B: fosfaattipuskuri


Liuos A+B: neutraali puskuroidu formaliniini (10 %)

Tekniset tiedot

Tekniset tiedot	Käyttötarkoitus	Tuote sytologisten näytteiden valmisteluun optista mikroskopiaa varten. Turvallinen kiinnitys ja kuljetus 10 %:n neutraalilla puskuroidulla formaliinilla (vastaa vesipitoista liuosta, jossa on 4 % formaldehydiä).		
	Toimintaperiaate	Formaldehydi ja kudoksen makromolekyylien funktionaaliset ryhmät (proteiinit ja nukleiinihapot) vaikuttavat toisiinsa seuraavasti: - Veden formaldehydimolekyyli saa aikaan seuraavan tasapainotilan: $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$. Muodostuu metyleeniglykolia. - Metyleeniglykoli reagoi ensisijaisesti toiminnallisten ryhmien kanssa proteiinien sivuketjuissa ja happojen kanssa ja tasapainottaa tuman rakennetta. - Formaldehydi muodostaa ristsidoksia aminohappojen sivuketjuissa olevien vapaiden aminoryhmien kanssa.		
	Tekniset tiedot	pH	7,2 ± 0,2	
		Tiheys	1 003	
		Puskurin molariteetti	0,05 M	
	Kiinnitysmenetelmä	Näytteen/fiksatiivin suhde	1:20 (tilavuus)	
		Näytteen paksuus	1 cm	
Kiinnitysaika huoneenlämmössä		5 tuntia, kun näytteen paksuus on enintään 5 mm 1–2 päivää paksummille näytteille		
Pakkaus	Primaaripakkaus: neutraali PP-purkki, jossa sininen PE-kierrekorkki, ja neutraali PP-purkki, jossa keltainen PE-kierrekorkki. Sekundääripakkaus: valkoinen pahvikotelo. Kulutuksen-, veden-, alkoholin- ja liuotteenkestävä PVC-etiketti. Naarmuuntumaton veden- ja alkoholinkestävä muste.			
Ainesosat	Formaldehydi, 12 % w/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Indeksinro: 605-001-00-5
	Metanoli 0,1 % v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Indeksinro: 603-001-00-X
	Natriumfosfaattimonohydraatti, yksiemäksinen 0,15–0,2 % w/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	–
	Natriumfosfaattidihydraatti, kaksiemäksinen 0,7–0 % w/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	–
	Deionisoitu vesi	–	–	–
Säilytys	Säilytys	Säilytä valmiste 15–25 °C:n lämpötilassa. Pidä astiat tiiviisti suljettuina.		
	Säilytyslämpötila	15–25 °C		
	Stabiliteetti	Avattua tuotetta voidaan käyttää viimeiseen käyttöpäivään saakka, jos sitä säilytetään oikein.		
	Säilyvyysaika	2 vuotta		
Varoitus	Tuotteen luokitus	Tämä tuote on tarkoitettu ammattimaiseen laboratoriokäyttöön terveydenhuollon ammattilaisten toimesta.		

		Lue huolellisesti pakkausmerkinnät (vaarasymbolit, riski- ja turvalausekkeet) ja tutustu aina käyttöturvallisuustiedotteeseen. Älä käytä tuotetta, jos primaaripakkaus on vaurioitunut. Jos tapahtuu vakava onnettomuus, suosittelemme ottamaan heti yhteyttä Bio-Optica Milano S.p.A:han ja toimivaltaisiin viranomaisiin.
	Hävittäminen	Vaarallinen valmiste: noudata kaikkia jätteiden hävittämistä koskevia kansallisia ja paikallisia ympäristösäännöksiä.
	Kuljetus	Kuljetusta ilmateitse ei suositella

Klessidran lisävarusteet

KOODI	KUVAUS	KUVA	MÄÄRÄ
05-900900	Lisävaruste: iskunkestävä 16-paikkainen plexiglass-teline Klessidran helppoa kuljetusta varten		2 kpl

Kirjallisuus

Lott R, Tunncliffe 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

VERSION NRO	SYY	MUOKKAUKSEN PVM
001	Asetuksen (EU) 2017/746 mukaisesti	16/05/2022
002	Formaldehydipitoisuuden korjaus	11/05/2023