

KLESSIDRA 2.0



CODICE	CONFEZIONAMENTO
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formalina e 27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone



Dispositivo medico – diagnostico in vitro
Codice CND: W01030705
Numero di Repertorio: 1622280



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



Prodotto monouso

Data di pubblicazione: 28/05/2020

Rev. 03

CARATTERISTICHE TECNICHE

Codice	Unità di vendita	Capacità del contenitore	Volume di riempimento	Dimensioni dei contenitori (cm)	Dimensioni della scatola (cm)
05-01V15PKF	27 contenitori preriempiti con 10 ml di formalina 27 contenitori preriempiti con 20 ml di tampone	35 ml 55 ml	10 ml 20 ml	∅ 3,4 x h 4,5 ∅ 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Klessidra è un dispositivo di sicurezza a **circuito chiuso** che impedisce il contatto tra formaldeide ed **utilizzatore in ottemperanza al Regolamento Europeo 605/2014**, destinato alla fissazione ed al trasporto di campioni istologici di ridotte dimensioni. Il dispositivo è composto da due contenitori in polipropilene di colore neutro:

- uno, col tappo giallo, preriempito con una soluzione tampone nella quale viene rilasciata la biopsia;
- uno, dotato di doppio tappo blu preriempito con formalina concentrata, da avvitare sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia.

I contenitori sono messi in comunicazione tramite due fori presenti nel doppio tappo che vengono allineati in seguito a rotazione delle due ghiera dello stesso.

La perfetta tenuta è garantita dalle guarnizioni a sfera in silicone utilizzate per la chiusura dei fori e dalla conformità del contenitore alla norma **UNI EN 14254:2004**.

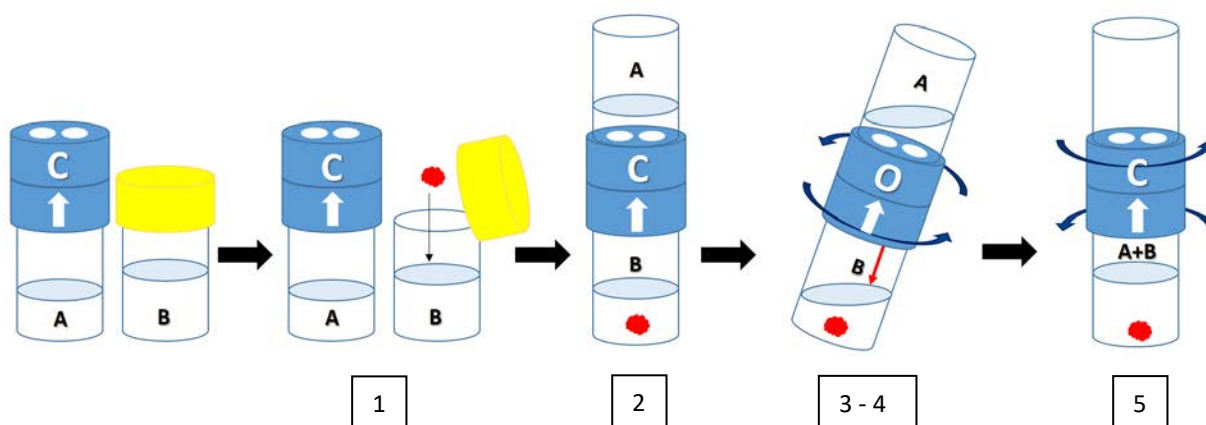
Il dispositivo è dotato di un meccanismo che impedisce il ritorno della formalina nel contenitore di provenienza e la perdita delle biopsie stesse;

La concentrazione finale di formalina è del 10%.

Il prodotto è latex free.

ISTRUZIONI D'USO

- 1) Aprire il contenitore col tappo giallo contenente il tampone (soluzione B) e rilasciare la biopsia al suo interno;
- 2) Avvitare il contenitore preriempito di formalina (soluzione A) sul contenitore nel quale è stata inserita la biopsia;
- 3) Ruotare i tappi in posizione di apertura (facendo coincidere la freccia con la lettera O);
- 4) Inclinare il dispositivo e lasciar defluire la formalina nel contenitore sottostante;
- 5) Ruotare i tappi in posizione di chiusura (facendo coincidere la freccia con la lettera C).



Soluzione A: formalina neutra tamponata 30%
Soluzione B: tampone fosfato
Soluzione A+B: formalina neutra tamponata 10%

Data di pubblicazione: 28/05/2020

Rev. 03

Specifiche

Specifiche	Scopo previsto	Per allestire campioni istologici da esaminare in microscopia ottica. Fissazione e trasporto in sicurezza del campione con formalina 10% neutra tamponata (equivalente a una soluzione acquosa di formaldeide al 4%).		
	Principio	L'interazione fra formaldeide e gruppi funzionali delle macromolecole tissutali (proteine e acidi nucleici) avviene secondo il seguente schema: - la molecola di formaldeide in acqua dà luogo al seguente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ con formazione di glicole metilenico; - il glicole metilenico interagisce con i gruppi funzionali delle catene laterali delle proteine e con gli acidi stabilizzando la struttura nucleare; - la formaldeide forma legami crociati fra i gruppi amminici liberi presenti nelle catene laterali degli aminoacidi.		
	Specifiche tecniche	pH	7,2 ± 0,2	
		Densità	1,003	
		Molarità tampone fosfato	0,05 M	
	Tecnica di fissazione	Rapporto campione/fissativo	1:20 (volume)	
		Spessore max del frammento	1 cm	
Durata fissazione a T ambiente		Campioni fino a 5 mm: 5 ore Spessori maggiori: 1-2 giorni		
Packaging	Dispositivo in conformità al Regolamento Europeo 605/2014 composto da: - Contenitore primario PP neutro e tappo vite PE blu a tenuta. - Contenitore primario PP neutro e tappo a vite PE giallo a tenuta. - Contenitore Secondario: scatola chiusa, cartone bianco. - Etichette in PVC resistenti a usura e acqua, alcool, solventi. Inchiostro antigraffio resistente ad acqua e alcool.			
Componenti	Formaldeide 12% p/v	CAS: 50-00-0	CE: 200-001-8	Index: 605-001-00-5
	Metanolo 0,1% v/v	CAS: 67-56-1	CE: 200-659-6	Index: 603-001-00-X
	Sodio fosfato monosodico 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisodico 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Acqua deionizzata	-	-	-
Conservazione	Stoccaggio	Conservare a 15-25°C. Mantenere i contenitori ben chiusi.		
	Temperatura di stoccaggio	15-25°C		
	Stabilità	Dopo l'apertura, è valido fino alla scadenza, se correttamente conservato.		
	Validità	2 anni		
Avvertenze e precauzioni	Classificazione del prodotto	Prodotto destinato all'uso di personale tecnico specializzato. Leggere attentamente le informazioni relative alla classificazione delle sostanze pericolose in etichetta. Consultare la scheda di sicurezza con le informazioni sui rischi presentati dalla miscela, sulle misure precauzionali da adottare durante l'uso, sulle misure di primo soccorso e intervento in caso di rilascio accidentale. Non utilizzare in caso di contenitore primario danneggiato. Prodotto monouso, garantisce la tenuta se utilizzato una sola volta.		
	Smaltimento	Rifiuto pericoloso; conferire ad aziende specializzate ed autorizzate, secondo legislazione vigente.		

Data di pubblicazione: 28/05/2020

Rev. 03

Accessori per Klessidra

CODICE	DESCRIZIONE	IMMAGINE	QUANTITA'
05-900900	Accessorio - rack in plexiglass antiurto trasparente da 16 posti per trasporto di Klessidra		2 pz.

Bibliografia

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

Data di pubblicazione: 28/05/2020

Rev. 03