

Klessidra 2.0

IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro **CE**



REFERENCIA	UNIDAD VENTA	CAPACIDAD CONTENEDOR	VOLUMEN	DIMENSIONES CONTENEDOR (cm)	DIMENSIONES CAJA (cm)
05-01V15PKF	27 x 10 ml contenedor formol 27 x 20 ml contenedor tampón	35 ml 55 ml	10 ml de formol 20 ml de tampón	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

Descripción del producto

Klessidra es un dispositivo de seguridad cerrado que previene el contacto entre usuario y formalina en conformidad con el Reglamento (CE) n° 605/2014, para la fijación y el traslado de las muestras histológicas pequeñas.

El sistema dispone de 2 contenedores de polipropileno neutro:

- Un contenedor de tapón amarillo que contiene una solución tampón donde puede soltarse la biopsia
- Un contenedor de tapón doble especial azul que contiene el formol, que se rosca con el contenedor de la biopsia

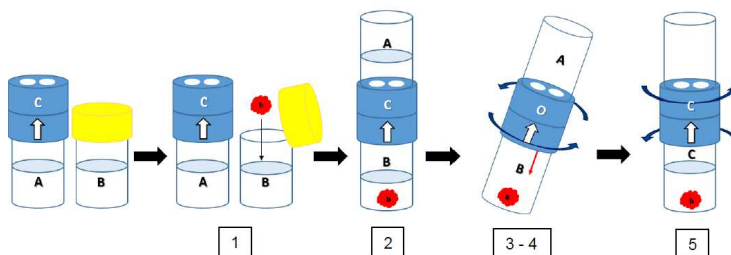
El tapón azul de polietileno de doble rosca especial conecta los 2 contenedores

El flujo de formol entre los 2 contenedores es posible gracias a que los 2 orificios en el tapón doble se alinean tras rotar las 2 partes que lo componen

- El sellado está garantizado por medio de 2 esferas de silicona que ocluyen los orificios
- El dispositivo tiene un mecanismo que previene el retorno del formol al recipiente de origen con objeto de evitar una mala fijación y la pérdida de biopsias
- La concentración final del formol es del 10%

Uso

1. Abra el contenedor con el tapón amarillo que contiene el tampón (solución B) y suelte la biopsia
2. Rosque el contenedor con formol (solución A) sobre el contenedor con la biopsia
3. Rote los tapones en posición abierta (hasta que la flecha se alinee con "O")
4. Incline el dispositivo y deje que el formol fluya al contenedor inferior
5. Rote los tapones de nuevo en posición cerrada (hasta que la flecha se alinee con "C")



Solución A: Formol neutro tamponado 30%
Solución B: tampón fosfato
Solución C (A+B): Formol neutro tamponado 10%

Uso previsto

Producto apto para la preparación de muestras cito-histológicas para la microscopía óptica.
Fijación y transporte seguro con 10% de formol tamponado neutro (equivalente a solución acuosa de 4% formaldehído)

Principio

La interacción entre formaldehído y grupos funcionales en macromoléculas tisulares (proteínas y ácidos nucleicos) se produce de la siguiente forma:

- . La molécula de formaldehído en agua da el siguiente equilibrio, $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$, con la formación de metilglicol
- . El metilglicol interactúa primariamente con los grupos funcionales de las cadenas laterales de las proteínas y los ácidos estabilizando la estructura nuclear.
- . El formaldehído forma uniones cruzadas entre los grupos amino libres presentes en las cadenas laterales de los amino ácidos

pH

7,2 ± 0,2

Densidad

1,003

Molaridad tampón

0,05 M

Ratio espécimen/fijador

1:50 (volumen)

Grosor espécimen

1 cm

Tiempo fijación a temperatura ambiente

Para especímenes hasta 5 mm, 5 horas
Para grosores superiores 1-2 días

Embalaje

Contenedor primario: contenedor en polipropileno neutro con tapón de rosca azul en polietileno y contenedor en polipropileno neutro con tapón de rosca amarillo en polietileno.
Contenedor secundario: caja de cartón blanca. Etiqueta de PVC resistente al agua, alcohol y solventes

Composición

Formaldehído 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
Sodio fosfato monohidrato	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
Sodio fosfato dihidrato	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
Agua desionizada			

Almacenamiento

Almacenar la preparación entre 15-25°C. mantenga los contenedores firmemente cerrados

Estabilidad

Tras su apertura puede utilizarse hasta la fecha de caducidad, si se almacena correctamente

Validez

2 años

Clasificación del producto

El producto debe ser utilizado por técnicos especializados. Lea cuidadosamente la información de la clasificación de sustancias peligrosas en la etiqueta. Consulte la ficha de seguridad para la información relativa a los riesgos, precauciones de uso, primeros auxilios. No haga uso del producto si el contenedor primario está dañado

Eliminación

Preparación peligrosa: siga las regulaciones estatales y locales relativas a la eliminación de residuos

Distribuidor exclusivo para España: LABOLAN S.L.

Polígono Ind. Comarca 2, Calle A - nº 47 - 31191 ESPARZA DE GALAR (Navarra) – España
Teléfono: (+34) 948 325 392 • Fax: (+34) 948 325 186 E-mail: info@labolan.es • www.labolan.es