Bio-Optica
Improving Pathology

akralab
a tu lado desde 1987

Data Sheet

Klessidra

Dispositivo de seguridad en circuito cerrado, pre-llenado con formalina Neutra Tamponada al 10% (lista para uso) para la fijación y el traslado de las muestras histológicas en ausencia de exposición al formaldehído en conformidad con el Reglamento (CE) n° 605/2014.

Equipado con soporte Endokit para la orientación de biopsias. (Sistema Patentado)

IVD Dispositivo médico-diagnóstico in vitro CE

Código CND: W01030705 Número de directorio: 1359834/R.

Código	Envase/Unidad	Capacidad recipiente	Volumen Contenido	Talla recipiente (cm)	Talla Plateau (cm)
05-01V15PK	10 ml x 27	35 ml	10 ml	Ø 3,4 x h 4,5	24 x 38 x 7,2

Característica del producto

Klessidra es un dispositivo de seguridad en circuito cerrado que invalida 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 dispositivo (**Fig. 1**) consta de dos recipientes de polipropileno trasparente uno de los cuales está vacío en lo que se va a insertar la muestra para ser fijada, y un recipiente pre-llenado de formalina, conectados por una doble tapa especial roscada estanca hecha de PE azul.
Los dos recipientes se ponen en comunicación a través dos agujeros presentes en las tapas que están alineados como resultado de la rotación de las dos partes de la tapa.

- El sello perfecto está garantizado por juntas esféricas de silicona utilizados para el cierre de los agujeros;
- El dispositivo tiene un mecanismo que previene el retorno de la formalina en el recipiente de origen y la pérdida de las mismas biopsias;
- El producto está equipado con **Endokit**: soporte hecho de membranas pre-cortadas de nitrato de celulosa para el desapego y la orientación (o la simple colocación) de biopsias.

Modo de Uso

Uso

Preparado para preparación de muestras cito-histológicas para examinarlas en microscopía óptica. Fijación y trasporte de la muestra histológica con formalina en seguridad (fijador universal para histología).

Principio

La formalina 10% neutra tamponada (equivalente a una solución acuosa de formaldehído al 4%) es el fijador más comúnmente usado en la rutina histopatológica. La interacción entre aldehído fórmico y grupos funcionales presentes en las macromoléculas del tejido (proteínas y ácidos nucleicos) pasa según el siguiente esquema:

- formación de glicol de metileno: la molécula de formaldehído en agua crea el siguiente equilibrio $CH_2O + H_2O = CH_2(OH)_2$
- el glicol de metileno es la especie química que interacciona primariamente con los grupos funcionales que están en las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos, estabilizando la estructura nuclear.
- secundariamente el formaldehído forma vínculos cruzados entre los grupos amínicos libres que están en las cadenas laterales de los aminoácidos.

Técnica de fijación

1) Relación volumétrica muestra/fijativo 1:50
2) Espesor máx. del fragmento 1 cm
3) Duración de la fijación a temperatura ambiente: para muestras hasta 5mm 5 horas, para espesores mayores 1-2 días

Componentes	CAS	CE	Index
Formaldehído 4% p/v	50-00-0	200-001-8	605-001-00-5
Metanol 0,1% v/v	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X
Sodio fosfato monosódico	7558-80-7	231-449-2	-
Sodio fosfato bisódico	10028-24-7	231-448-7	-
Agua desionizada			

Características

pH 7,0-7,2
Densidad 1,003
Molaridad tampón fosfato: 0,05 M

Envase

Recipiente primario: **Sistema para utilizar la formalina en conformidad con el Reglamento (CE) n° 605/2014.** Se compone de un contenedor en PE transparente y de una tapa roscada especial azul hecha de PE. Recipiente secundario: contenedor cerrado, cartón blanco. No 27 Endokit membranas pre cortadas de nitrato de celulosa. Etiqueta en PVC resistente a la abrasión, agua, alcohol y solventes. Tinta anti-rasguño resistente al agua y al alcohol.

Advertencias y Precauciones

El producto debe ser utilizado únicamente por personal técnico especializado. Leer con cuidado las informaciones que están en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad donde se puede encontrar la información relativa a los riesgos presentados del preparado, adoptar medidas preventivas durante el uso y medidas de primeros auxilios en caso de vertido accidental. No utilizar en caso de que el recipiente primario tenga daños.
Producto desechable, el producto asegura el sello si se utiliza sólo una vez.

Almacenamiento

Almacenar el preparado a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.

Estabilidad

Después de la primera apertura, el reactivo se tiene que considerar válido hasta la fecha de caducidad escrita, siempre y cuando se almacena correctamente. Período de validez: 2 años.

Eliminación

Vertido peligroso; debe ser gestionado por empresas especializadas y autorizadas, según las leyes vigentes.

Bibliografía

American Forces Institute of Pathology: Laboratory Methods in Histotechnology, Washington D.C., A.F.I.P. 1994.
Fox CH, Johnson FB, Whiting J. and Roller PP: Formaldehyde fixation. The Journal of Histochemistry and Cytochemistry vol. 33, N. 8, pp. 845-853, 1985.
Bancroft JD, Gamble M. Theory and Practice of Histological Technique. Churchill Livingstone Elsevier, 2008.