

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 transparente 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

Fecha de emisión: 17/12/2021

Rev. 03

Uso	Preparado para preparación de muestras cito-histológicas para examinarlas en microscopía óptica. Fijación y transporte de la muestra histológica con formalina en seguridad (fijador universal para histología).																								
Principio	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none">• formación de glicol de metileno: la molécula de formaldehído en agua crea el siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$• 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	<p>1) Relación volumétrica muestra/fijativo 1:20 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</p> <table><tr><th>Componentes</th><th>CAS</th><th>CE</th><th>Index</th></tr><tr><td>Formaldehído 4% p/v</td><td>50-00-0</td><td>200-001-8</td><td>605-001-00-5</td></tr><tr><td>Metanol 0,1% v/v</td><td>67-56-1</td><td>200-659-6</td><td>603-001-00-X</td></tr><tr><td>Sodio fosfato monosódico</td><td>7558-80-7</td><td>231-449-2</td><td>-</td></tr><tr><td>Sodio fosfato bisódico</td><td>10028-24-7</td><td>231-448-7</td><td>-</td></tr><tr><td>Agua desionizada</td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	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			
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	<p>pH 7,0-7,2 Densidad 1,003 Molaridad tampón fosfato: 0,05 M</p>																								
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	<p>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.</p> <p>Producto desechable, el producto asegura el sello si se utiliza sólo una vez.</p>																								
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.																								
Transporte	No se recomienda transportar por vía aérea																								
Bibliografía	<p>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. 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</p>																								

Sociedad productora: Bio-Optica Milano S.p.A.

Fecha de emisión: 17/12/2021

Rev. 03

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.

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

2

Código CND: W01030705 Número de directorio: 1359856/R.

Código	Envase/Unidad	Capacidad recipiente	Volumen Contenido	Talla recipiente (cm)	Talla Plateau (cm)
05-01V30PK	20 ml x 27	55 ml	20 ml	Ø 3,4 x h 6,7	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 transparente 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;



Modo de Uso

Fecha de emisión: 17/12/2021

Rev. 03

Uso Preparado para preparación de muestras cito-histológicas para examinarlas en microscopía óptica. Fijación y transporte 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 $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$
- 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 1:20
- 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. 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.

Transporte No se recomienda transportar por vía aérea

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.
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

Sociedad productora: Bio-Optica Milano S.p.A.

Fecha de emisión: 17/12/2021

Rev. 03

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 Bio Casetes y Filtros para biopsias

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

2

Código CND: W01030705 Número de directorio: 1359861/R.

Código	Envase/Unidad	Capacidad recipiente	Volumen Contenido	Talla recipiente (cm)	Talla Plateau (cm)
05-01V60PK	30 ml x 24	55 ml	30 ml	Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 10



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 transparente 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 **Bio Casetes y Filtros** para facilitar la colocación de pequeñas biopsias.



Modo de Uso

Fecha de emisión: 29/05/2020

Rev. 02

Uso Preparado para preparación de muestras cito-histológicas para examinarlas en microscopía óptica. Fijación y transporte 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 $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$
- 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 1:20
- 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. 24 Bio Casetes y filtros para biopsias. 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.

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

Sociedad productora: Bio-Optica Milano S.p.A.

Fecha de emisión: 29/05/2020

Rev. 02

KLESSIDRA 30



CÓDIGO	EMBALAJE
05-01V15PKF	27 contenedores prellenados con 10 ml de formalina y 27 contenedores prellenados con 20 ml de tampón



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030705
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120277402
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Producto desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Unidad de venta	Capacidad del contenedor	Volumen de llenado	Medidas de los contenedores (cm)	Medidas de la caja (cm)
05-01V15PKF	27 contenedores prellenados con 10 ml de formaldehído 12% 27 contenedores prellenados con 20 ml de tampón	35 ml 55 ml	10 ml 20 ml	Ø 3,4 x h 4,5 Ø 3,4 x h 6,7	24 x 38 x 7,2

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Klessidra 30 es un producto de seguridad **con circuito cerrado** que impide el contacto entre el formaldehído y el usuario **en cumplimiento del Reglamento Europeo 605/2014**, destinado a la fijación y el transporte de muestras histológicas pequeñas. Consiste en dos contenedores de polipropileno de color neutro:

- uno con tapón amarillo, prellenado con una solución tampón en la cual se pone la biopsia;
- uno con doble tapón azul, prellenado con formalina concentrada, que se enrosca al contenedor en el cual se ha introducido la biopsia.

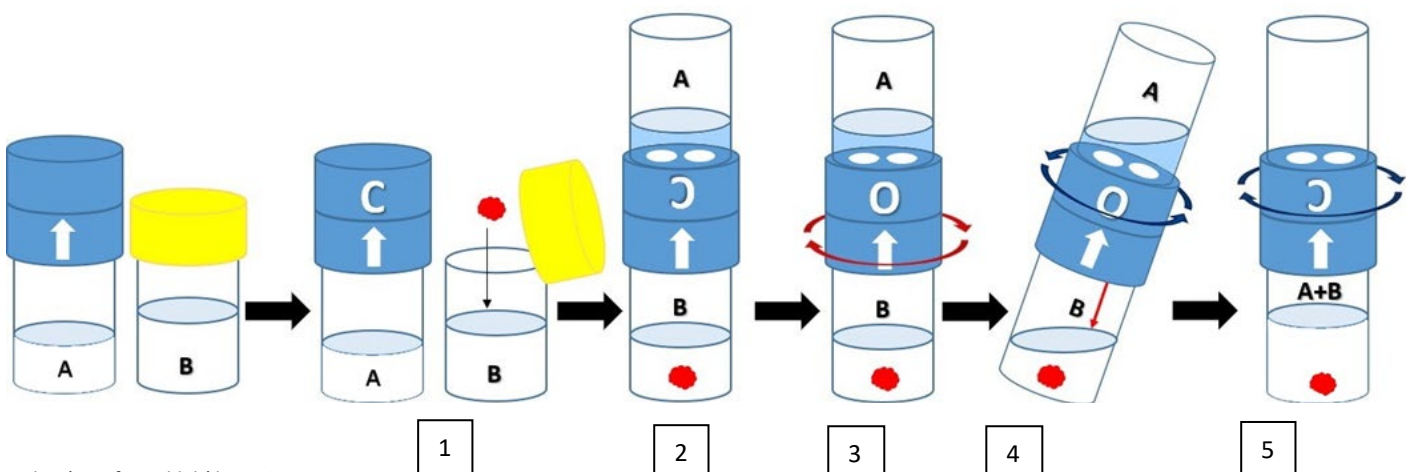
Los contenedores se ponen en comunicación mediante dos orificios presentes en el doble tapón, que se alinean tras la rotación de las dos abrazaderas del tapón mismo.

La perfecta estanqueidad está garantizada por las juntas de esfera de silicona utilizadas para el cierre de los orificios y por la conformidad del contenedor a la norma **EN ISO 6717:2021**.

El producto está dotado de un mecanismo que impide el retorno de la formalina al contenedor de origen y la pérdida de las biopsias. La concentración final de formalina es del 10%. El producto es libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Abrir el contenedor con tapón amarillo que contiene el tampón (solución B) y liberar la biopsia en su interior.
- 2) Sobre una superficie horizontal, unir los dos contenedores (solución A arriba y solución B abajo) y ejercer una leve presión verticalmente (flecha roja) para alinearlos correctamente.
- 3) Sobre una superficie horizontal, enroskar el contenedor prellenado de formalina (solución A) sobre el contenedor en el cual se ha introducido la biopsia (solución B).
- 4) Girar los tapones a la posición de apertura (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "O"), inclinar el producto y dejar fluir la formalina al contenedor de abajo.
- 5) Girar los tapones a la posición de cierre (hasta hacer coincidir la flecha con la letra C).



Solución A: formaldehído 12%

Solución B: tampón fosfato

Solución A+B: formalina neutra tamponada 10%

Especificaciones

Especificaciones	Objetivo previsto	Para preparar muestras histológicas a examinar en microscopía óptica. Fijación y transporte en condiciones de seguridad de la muestra con formalina 10% neutra tamponada (equivalente a una solución acuosa de formaldehído al 4%).		
	Uso previsto	Fijador para histología		
	Principio	La interacción entre el formaldehído y los grupos funcionales de las macromoléculas tisulares (proteínas y ácidos nucleicos) se desarrolla según el siguiente esquema: - la molécula de formaldehído en agua da lugar al siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$ con formación de glicol metilénico; - el glicol metilénico interactúa con los grupos funcionales de las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos estabilizando la estructura nuclear; - el formaldehído forma enlaces cruzados entre los grupos amínicos libres presentes en las cadenas laterales de los aminoácidos.		
	Especificaciones técnicas	pH	7,2 ± 0,2	
		Densidad	1,003	
		Molaridad tampón fosfato	0,05 M	
	Técnica de fijación	Relación muestra/fijador	1:20 (volumen)	
		Espesor máx. del fragmento	1 cm	
		Duración de la fijación a T ambiente	Muestras de hasta 5 mm: 5 horas Espesores mayores: 1-2 días	
	Packaging	Producto conforme al Reglamento Europeo 605/2014 compuesto por: - Contenedor primario de PP neutro y tapón roscado estanco de PE azul. - Contenedor primario de PP neutro y tapón roscado estanco de PE amarillo. - Contenedor secundario: caja cerrada, cartón blanco. - Etiquetas de PVC resistentes al desgaste y al agua, alcohol, solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.		
Componentes	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 monosódico 0,15-0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisódico 0,7-0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Agua desionizada	-	-	-
Conservación	Almacenamiento	Conservar a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.		
	Temperatura de almacenamiento	15-25 °C		
	Estabilidad	Después de la apertura es válido hasta la fecha de caducidad, si se conserva correctamente.		
	Validez	2 años		

Advertencias y precauciones	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios. El producto está clasificado como peligroso. Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado. En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes. Producto desechable. El producto garantiza la estanqueidad sólo si se utiliza una sola vez.
	Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
	Transporte	Evitar el transporte vía aérea

Accesorios para Klessidra

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN	CANTIDAD
05-900900	Accesorio - rack de plexiglás antichoque transparente de 16 puestos para el transporte de Klessidra		2 un.

Bibliografía

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

REVISIÓN N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACIÓN
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Corrección de la concentración de formaldehído	11/05/2023
003	Actualización del nombre del product	22/07/2024
004	Actualizado con ISO 6717:2021	22/10/2025



KLESSIDRA 90

90 ml



CÓDIGO	EMBALAJE
05-01V125PK	8 contenedores prellenados con 90 ml de formalina 10% neutra tamponada



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030705
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276924
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Producto desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Embalaje	Capacidad del contenedor	Volumen de llenado	Medidas del contenedor (cm)	Medidas de la caja (cm)
05-01V125PK	8 prellenados de formalina + 8 contenedores vacíos	190 ml 190 ml	90 ml de formalina	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 6,5	30 x 35 x 9,5

DATOS DEL PRODUCTO

Klessidra 90 es un producto de seguridad **con circuito cerrado** que impide el contacto entre el formaldehído y el usuario **en cumplimiento del reglamento europeo 605/2014**, destinado a la fijación y el transporte de muestras histológicas pequeñas. Consiste en dos contenedores de polipropileno de color neutro:

- uno vacío, donde se debe introducir la muestra a fijar,
- uno prellenado con formalina lista para usar,

conectados por un doble tapón roscado especial estanco de polietileno azul.

Los contenedores se ponen en comunicación mediante dos orificios presentes en los tapones, que se alinean tras la rotación de las dos partes del tapón.

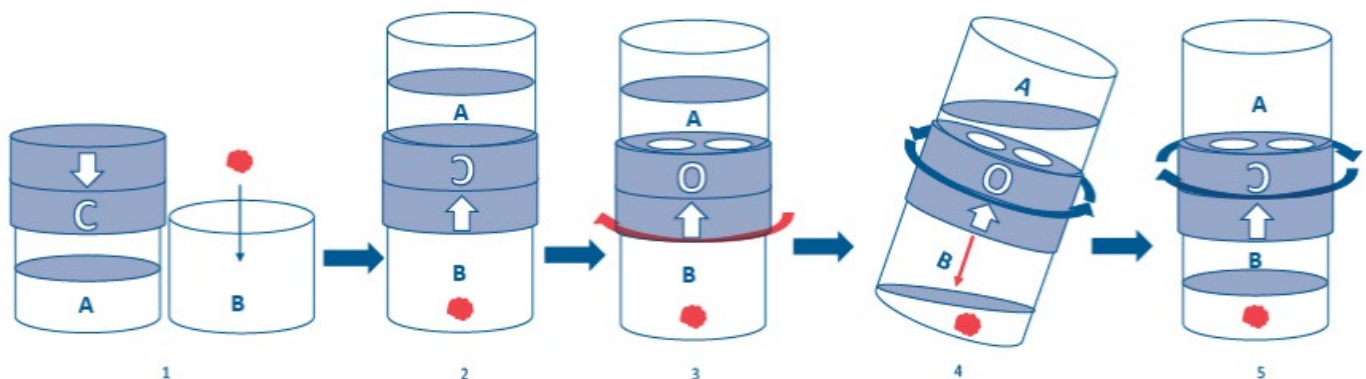
La perfecta estanqueidad está garantizada por las juntas de esfera de silicona utilizadas para el cierre de los orificios y por la conformidad del contenedor a la norma **EN ISO 6717:2021**.

El producto está dotado de un **mecanismo que impide el retorno de la formalina al contenedor de origen y la pérdida de las biopsias. Puede contener hasta 12 cajas estándar.**

El producto es libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Introducir la muestra en el contenedor vacío (B) con o sin biocajas;
- 2) Enroscar el contenedor prellenado de formalina (A) en el contenedor (B) donde se ha introducido la muestra;
- 3) Girar los tapones a la posición de apertura (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "O");
- 4) Inclinar el producto y dejar fluir la formalina al contenedor de abajo;
- 5) Girar los tapones a la posición de cierre (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "C").



Datos técnicos

Especificaciones	Objetivo previsto	Preparado para elaboración de muestras histológicas a examinar en microscopía óptica. Fijación y transporte de la muestra histológica con formalina en condiciones de seguridad (fijador universal para histología).		
	Uso previsto	Fijador para histología.		
	Principio	La interacción entre aldehído fórmico y grupos funcionales presentes en las macromoléculas de tejido se desarrolla según el siguiente esquema: - formación de glicol metilénico: el formaldehído en agua da lugar al siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$; el glicol metilénico es la especie química que interactúa con los grupos funcionales presentes en las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos estabilizando la estructura nuclear; - formación de enlaces cruzados entre los grupos amínicos libres presentes en las cadenas laterales de los aminoácidos.		
	Especificaciones técnicas	pH	7,2 ± 0,2	
		Densidad	1,003	
		Molaridad tampón	0,05 M	
	Técnica de fijación	Relación muestra/fijador	1:20 (volumen)	
		Espesor muestra	1 cm	
Fijación a temperatura ambiente		Para muestras de hasta 5 mm, 5 horas; para espesores superiores, 1-2 días		
Embalaje	Contenedor primario: producto para el uso de formalina compuesto por contenedor de PP color neutro y tapón roscado estanco de PE color azul. Contenedor secundario: caja cerrada, cartón blanco. Etiquetas de PVC resistentes al desgaste y al agua, alcohol, solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.			
Componentes	Formaldehído 4% 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 monosódico 0,15 - 0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisódico 0,7 - 0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Agua desionizada	-	-	-
Conservación	Temperatura	Conservar el preparado a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.		
	Estabilidad	Después de la primera apertura, el reactivo puede considerarse válido hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente.		
	Validez	2 años		
Advertencias	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios. El producto está clasificado como peligroso. Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado. Producto desechable. El producto garantiza la estanqueidad sólo si se utiliza una sola vez. En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y		

		a las autoridades competentes.
	Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
	Transporte	Evitar el transporte vía aérea

Bibliografía

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

REVISIÓN N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACIÓN
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Actualización del nombre del product	22/0/2024
003	Actualizado con la norma ISO 6717:2021	22/10/2025



KLESSIDRA 160

160 ml



CÓDIGO	EMBALAJE
05-01V250PK	8 contenedores prellenados con 160 ml de formalina 10% neutra tamponada



Producto sanitario-diagnóstico in vitro
EMDN: W01030705
IVD en **Clase A**, Reg. UE 2017/746

UDI-DI: 08034120276931
Basic UDI: 080341202W01030705AJ



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



Producto desechable

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Código	Embalaje	Capacidad del contenedor	Volumen de llenado	Medidas del contenedor (cm)	Medidas de la caja (cm)
05-01V250PK	8 prellenados de formalina + 8 contenedores vacíos	190 ml 290 ml	160 ml de formalina	Ø 6,8 x h 6,5 Ø 6,8 x h 9,0	30 x 35 x 9,5

DATOS DEL PRODUCTO

Klessidra 160 es un producto de seguridad **con circuito cerrado** que impide el contacto entre el formaldehído y el usuario **en cumplimiento del reglamento europeo 605/2014**, destinado a la fijación y el transporte de muestras histológicas pequeñas.

Consiste en dos contenedores de polipropileno de color neutro:

- uno vacío, donde se debe introducir la muestra a fijar,
 - uno prellenado con formalina lista para usar,
- conectados por un doble tapón roscado especial estanco de polietileno azul.

Los contenedores se ponen en comunicación mediante dos orificios presentes en los tapones, que se alinean tras la rotación de las dos partes del tapón.

La perfecta estanqueidad está garantizada por las juntas de esfera de silicona utilizadas para el cierre de los orificios y por la conformidad del contenedor a la norma **EN ISO 6717:2021**.

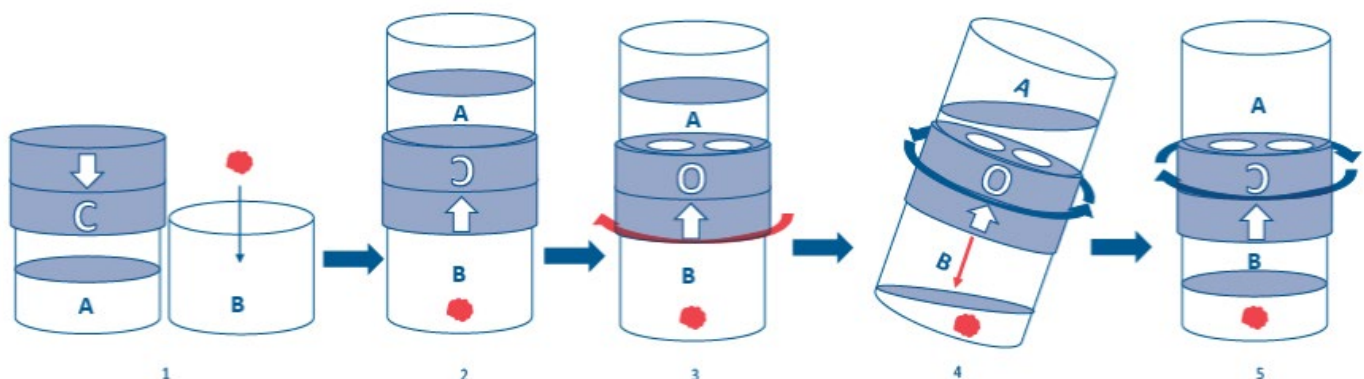
El producto está dotado de un **mecanismo que impide el retorno de la formalina al contenedor de origen y la pérdida de las biopsias**.

Puede contener hasta 20 cajas estándar o 2 supermegacajas para mucosectomías.

El producto es libre de látex.

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Introducir la muestra en el contenedor vacío (B) con o sin biocajas;
- 2) Enroscar el contenedor prellenado de formalina (A) en el contenedor (B) donde se ha introducido la muestra;
- 3) Girar los tapones a la posición de apertura (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "O");
- 4) Inclinar el producto y dejar fluir la formalina al contenedor de abajo;
- 5) Girar los tapones a la posición de cierre (hasta hacer coincidir la flecha con la letra "C").



Datos técnicos

Especificaciones	Objetivo previsto	Preparado para elaboración de muestras histológicas a examinar en microscopía óptica. Fijación y transporte de la muestra histológica con formalina en condiciones de seguridad (fijador universal para histología).		
	Uso previsto	Fijador para histología.		
	Principio	La interacción entre aldehído fórmico y grupos funcionales presentes en las macromoléculas de tejido se desarrolla según el siguiente esquema: - formación de glicol metilénico: el formaldehído en agua da lugar al siguiente equilibrio $\text{CH}_2\text{O} + \text{H}_2\text{O} = \text{CH}_2(\text{OH})_2$; el glicol metilénico es la especie química que interactúa con los grupos funcionales presentes en las cadenas laterales de las proteínas y con los ácidos estabilizando la estructura nuclear; - formación de enlaces cruzados entre los grupos amínicos libres presentes en las cadenas laterales de los aminoácidos.		
	Especificaciones técnicas	pH	7,2 ± 0,2	
		Densidad	1,003	
		Molaridad tampón	0,05 M	
	Técnica de fijación	Relación muestra/fijador	1:20 (volumen)	
		Espesor muestra	1 cm	
Fijación a temperatura ambiente		Para muestras de hasta 5 mm, 5 horas; para espesores superiores, 1-2 días		
Embalaje	Contenedor primario: producto para el uso de formalina compuesto por contenedor de PP color neutro y tapón roscado estanco de PE color azul. Contenedor secundario: caja cerrada, cartón blanco. Etiquetas de PVC resistentes al desgaste y al agua, alcohol, solventes. Tinta antirraya resistente al agua y al alcohol.			
Componentes	Formaldehído 4% 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 monosódico 0,15 - 0,2% p/v	CAS: 7558-80-7	CE: 231-449-2	-
	Sodio fosfato bisódico 0,7 - 0,8% p/v	CAS: 10028-24-7	CE: 231-448-7	-
	Agua desionizada	-	-	-
Conservación	Temperatura	Conservar el preparado a 15-25°C. Mantener los contenedores bien cerrados.		
	Estabilidad	Después de la primera apertura, el reactivo puede considerarse válido hasta la fecha de caducidad indicada, siempre que sea conservado correctamente.		
	Validez	2 años		
Advertencias	Clasificación del producto	El producto está destinado al uso profesional en laboratorio por parte de operadores sanitarios. El producto está clasificado como peligroso. Leer atentamente la información que figura en la etiqueta (símbolos de peligro, frases de riesgo y de seguridad) y consultar siempre la ficha de seguridad. No utilizar el producto si el contenedor primario está dañado. En caso de accidente grave, informar de inmediato a Bio-Optica Milano spa y a las autoridades competentes. Producto desechable. El producto garantiza la estanqueidad sólo si se utiliza una sola vez.		

	Eliminación	Desecho peligroso; entregar a empresas especializadas y autorizadas según las leyes vigentes.
	Transporte	Evitar el transporte vía aérea

Bibliografía

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

REVISIÓN N°	MOTIVO	FECHA DE PUBLICACIÓN
001	Conformidad al Reglamento 746 IVDR	16/05/2022
002	Actualización del nombre del product	22/0/2024
003	Actualizado con la norma ISO 6717:2021	22/10/2025

