

Cassettes

English	2
العربية (Arabic)	7
简体中文 (Chinese Simplified)	11
中國傳統的 (Chinese Traditional)	16
Dansk (Danish)	21
Nederlands (Dutch)	26
Français (French – Canada)	31
Français (French – France)	36
Deutsch (German)	41
Italiano (Italian)	46
日本語 (Japanese)	51
한국어 (Korean)	55
Norsk (Norwegian)	60
Polski (Polish)	65
Português (Portuguese – Brazil)	70
Português (Portuguese – Portugal)	75
Română (Romanian)	80
Русский (Russian)	84
Slovenski (Slovenian)	89
Español (Spanish – Central America)	94
Español (Spanish – Spain)	99
Svensk (Swedish)	104
ไทย (Thai)	109
Türk (Turkish)	114
Tiếng Việt (Vietnamese)	119

Cassettes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930		
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Product Name

Leica Biosystems Cassettes.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems tissue cassettes do not detect or measure an analyte or marker. These medical devices are intended to securely house tissue specimens through the histology workflow required to prepare tissue specimens for microtomy. In addition, tissue cassettes also are used as a substratum or base to secure paraffin embedded tissue blocks for microtomy.

Product Function

The Leica Biosystems tissue cassettes are used in the histology laboratory workflow that includes fixation, processing, embedding and microtomy of paraffin embedded tissue specimens. Following microtomy, the specimens may be evaluated by a range of diagnostic techniques including but not limited to general histology stains, immunohistochemistry and *in situ* hybridization. The specimens when assessed by a trained pathologist may provide valuable data that is useful in the assessment of various physiological or pathological states. This data alongside other information such as the patients' medical history, physical condition, as well as results from other medical testing is all considered when rendering a medical diagnosis.

Specific Information Provided

The Leica Biosystems tissue cassettes are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. The tissue cassettes are intended for the preparation of tissue and cellular specimens for the subsequent application of specific diagnostic techniques that when evaluated by a trained pathologist may provide valuable data that is useful in the assessment of various physiological or pathological states. The pathological states may include but are not limited to a multitude of disease processes such as cancer, dysplasia, metaplasia, hypertrophy, infection, inflammation, ischemia and scarring. This data alongside other information such as the patients' medical history, physical condition, as well as results from other medical testing is all considered when rendering a medical diagnosis.

Automation

The Leica Biosystems tissue cassettes are not automated but can be used in conjunction with automated equipment and procedures.

Qualitative, Semiquantitative or Quantitative

The Leica Biosystems tissue cassettes are not used for the detection of a specific analyte or marker.

Specimen Type

The Leica Biosystems tissue Cassettes are intended for use with human tissue or cellular specimens that have been fixed and/or frozen using the appropriate histologic or cytologic techniques.

Testing Population

The Leica Biosystems tissue cassettes do not target a specific patient group. The Leica Biosystems tissue cassettes are intended for use with any human tissue or cellular specimen requiring histopathologic or cytologic evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The Leica Biosystems tissue cassettes are intended for use by qualified laboratory personnel or designee.

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Frostbite is intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

Tissue samples that are required for diagnosis are placed in cassettes for the purpose of fixation, processing and embedding of tissue. The cassette provides identification, security and support during the production of routine microtomy sections, Once the embedding stage is reached, the cassette lid is snapped off and the bottom of the cassette forms a base for the paraffin block. The cassette lid can be opened and closed as often as necessary without danger of losing the specimen.

Calibrators & Controls

The Leica Biosystems Cassette do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Processing/Routine Cassettes			
Product	Product Code	Quantity	Validated Printer
IP Routine I	38440000 to 38440010	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 to 14039441009	Case/1500	Leica Biosystems IP-C
Processing Cassettes	3802242 to 3802259	Case/1000	
	3802301 to 3802391	Case/2000	
	3850510E to 385028E	Case/2000	
IP Routine II	38440100 to 38440110	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 to 140394407	Case/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 to 384400210	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 to 14039440209	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219	Case/2000	
	3802274 to 3802491	Case/1000	
One-piece Preload II	3802631 to 3802690	Case/1000	
	3802631T to 3802690T	Case/800	
	3850400E to 3850413E	Case/1500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L to 39LC-550-11 -L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 to 38440710	Case/2000	
Biopsy and Microbiopsy Cassettes			
IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 to 14039440305	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 to 14039441209	Case/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	38440400 to 38440405	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 to 14039440404	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 to 14039441405	Case/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy II	38440500 to 38440512	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 to 14039440507	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 to 14039441505	Case/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsy III	38440600 to 38440607	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 to 14039441309	Case/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	38441120 to 38441130	Case/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 to 39LC-580-11	Case/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsy	3802475 to 3802489	Case/2000	
	3802447 to 3802471	Case/500	
IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11	Case/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 to 39LC-610-11	Case/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L	Case/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 to 39LC-625-11	Case/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsy	3802731 to 3802742	Case/1000	
One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T	Case/800	
	3802751 to 3802777	Case/1000	
Tubed Cassettes			
Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871	16 tubes/case, 77 cassettes/tube, 1232/case	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310	10 tubes/case, 77 cassettes/tube, 770/case	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408	10 tubes/case, 77 cassettes/tube, 770/case	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208	10 tubes/case, 77 cassettes/tube, 770/case	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510	10 tubes/case, 77 cassettes/tube, 770/case	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy, lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610	10 tubes/case, 77 cassettes/tube, 770/case	Thermo Fisher PrintMate
Specialty Cassettes			
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046, 40 x 26 x 13mm	Case/1000	
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Case/100	
	38VSP59060 to 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Case/100	
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Case/500	
LPC Laser Cassettes			
LPC Processing	14060546825 to 14060546832	Case/1140	Leica LPC
	14060546925 to 14060546927	Case/1140	Leica LPC
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840	Case/1140	Leica LPC
	14060546928 - 14060546930	Case/1140	Leica LPC
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Case/1140	Leica LPC

NOTE: Products listed here may not be available in all geographic regions.

Materials Not Included

Not Applicable.

Devices Required

Storage and Stability

The Leica Biosystems Cassettes should be stored at room temperature away from humid conditions.

In Use Stability

Stable under normal conditions. User discretion should be utilized when determining in-use stability.

Sterility

The Leica Biosystems Cassettes are not a sterile product.

Warnings/Precautions

1. Cassettes are single use devices. Cassettes that are reused or used more than once may not maintain the integrity of the device or the specimen.
2. Security of the specimen is dependent on the size of the holes in the cassette. Ensure that any tissue that may be smaller than the holes in the selected cassette are secure.
3. Tissue that is not secured correctly in the cassette may be lost through the holes.
4. Care should be taken that the labeling method is resistant to solvents used in processing. The quality of marking and barcoding is dependent upon several variables, including cassette type, cassette surface roughness, cassette color, type of printer, type of ink and maintenance of printer.
5. To ensure optimal processing effectiveness - do not overfill cassettes.
6. Space cassettes far enough apart during processing to ensure adequate fluid transfer.
7. Leaving cassettes in acid or solvents for long periods may adversely affect design, performance, and color.
8. If metal processing lids are used to secure the sample, do not use microwave techniques. Also, the use of acids may corrode the lids and compromise security of closure.
9. Metal process covers may be cleaned using clearing agent or hot water and reused.
10. Plastic lids provided with the cassette are single use only and should be discarded after use.
11. Microtomes used for the production of sections should be well maintained and cleaned to ensure good quality sections are produced. Poor laboratory equipment maintenance may result in difficulty obtaining the correct fit into the microtome clamp.
12. When embedding tissue samples, fill the back of the cassette thoroughly with paraffin to ensure the best support.
13. Follow proper embedding procedures to ensure that paraffin does not solidify, and air pockets are not formed.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Cassettes do not include any infectious material. However, fresh or fixed tissues, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The Leica Biosystems Cassettes should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Fresh tissue grossing - all specimens should be handled as if capable of transmitting infection.

For paraffin embedded tissue - all specimens should be well fixed, appropriately dehydrated and completely cleared with a clearing agent miscible with paraffin for best results. Suggested fixatives include 10% neutral buffered formalin. Poor fixation, processing and rehydration will adversely affect the microtomy sectioning of paraffin embedded tissue.

Preparation for Use

- Loose/Bulk Cassettes – are ready to use products. Can be manually loaded into the printer's magazine for printing or for writing with pencil or marking pens.
- Taped/Bound Cassettes – cassettes are bound together by a single length of special adhesive tape applied down the side of the cassettes. Once taped cassettes are loaded into a printer's magazine simply remove the tape. Cassettes are ready to be printed.
- Tubed/Pre-Load Cassettes without or with lids attached - pre-packaged cassettes that are compatible with automatic cassette printers. Insert the tube into a magazine base and start printing.

Direction for Use

1. Cassettes should be specific to tissue size, making sure that even small biopsies are contained (use biopsy wraps, bags or pads if necessary).
2. Label cassettes with appropriate specimen/patient identification number given during receiving and sampling.
3. Specimen should be trimmed to accommodate cassette size.
4. Small specimens may be wrapped or secured between biopsy pads or other types of devices to avoid loss.
5. An attached or separate lid should be firmly closed to form a secure hold.
6. Process the sample according to specific laboratory needs.

Readiness for Use

Tissue Cassette is ready to use product.

Quality Control

Quality control should be assessed at the point of use.

Expected Results

By following the instructions for use, cooled specimen will be prepared for microtomy or cryotomy.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Cassettes are not used to detect a specific analyte or marker. These medical devices are intended to securely house tissue specimens through the histology workflow required to prepare tissue specimens for microtomy. In addition, tissue cassettes also are used as a substratum or base to secure paraffin embedded tissue blocks for microtomy. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

The Leica Biosystems Cassettes are not intended for use as a means of detecting a specific disease or pathological process or state. Clinical performance indices such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, likelihood ratio as well as expected values in normal and affected populations do not apply to the use of the Leica Biosystems Cassettes in a clinical setting.

Disposal

Plastic lids provided with the cassette are single use only and should be discarded after use. Cassette base become an integral part of paraffin block during an embedding step. Cassettes base should not be reused.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
USA
(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 06/2021, Rev A • IFU-015
Basic UDI: 849832002UH

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Routine, Lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930		
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

اسم المنتج

كاسيتات Leica Biosystems

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم كاسيتات (أدراج حفظ) الأنسجة لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. هذه الأجهزة الطبية مُعدة لتثبيت عينات الأنسجة داخلها بإحكام خلال سير العمل على الأنسجة الضروري لتجهيز عينات الأنسجة لتقطيعها بالميكروتوم. علاوة على ذلك، فإن كاسيتات الأنسجة تُستخدم أيضًا كطبقة تحتية أو قاعدة لتثبيت القوالب النسيجية المغمورة في البارافين بإحكام لتقطيعها بالميكروتوم.

وظيفة المنتج

تُستخدم كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems في سير العمل على الأنسجة داخل المختبر والذي يتطلب التثبيت والمعالجة والطمر والتقطيع بالميكروتوم لعينات الأنسجة المغمورة في البارافين. عقب التقطيع بالميكروتوم، قد تُقَمَّ العينات بواسطة مجموعة من التقنيات التشخيصية بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الصبغات العامة للأنسجة والكيمياء النسيجية المناعية والتجهيز في الموضع. عند تقييم العينات من قبل أخصائي أمراض مُزَرَّب فقد تقدم بيانات قيمة مفيدة في تقييم الحالات الفسيولوجية أو المرضية المختلفة. تُستخدم هذه البيانات جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي والحالة البدنية للمرضى، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى كلها تُؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المُقدمة

كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems غير مُعدة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. تُعد كاسيتات الأنسجة لتجهيز العينات النسيجية والخلوية للتطبيق لاحقًا في تقنيات تشخيصية محددة والتي عند تقييمها بواسطة أخصائي أمراض مُزَرَّب قد تُوفِّر بيانات قيمة تكون مفيدة في تقييم حالات فسيولوجية أو مرضية متنوعة. قد تتضمن الحالات المرضية، على سبيل المثال لا الحصر، عدد وافر من العمليات المرضية مثل السرطان وخلل التَشَجُّع والخُزُول وتَضَنُّم الخلايا والعدوى والالتهاب ونَقْصُ النَّزْوِيَّة والتَنَدُّب. تُستخدم هذه البيانات جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي والحالة البدنية للمرضى، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى كلها تُؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي.

الأتمتة

كاسيتات الأنسجة لـ Leica ليست مؤتمتة لكن يمكن استخدامها مع معدات وإجراءات مؤتمتة.

نوعية أم نصف كمية أم كمية

لا تُستخدم كاسيتات الأنسجة لـ Leica للكشف تحديدًا عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية.

نوع العينات

تُعد كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems للاستخدام مع عينات الخلايا أو الأنسجة البشرية التي سبق تثبيتها وتجميدها مُسبقًا أو أيهما باستخدام تقنيات نسيجية أو خلوية مناسبة.

الفئات المستهدفة من الاختبار

لا تستهدف كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems مجموعة محددة من المرضى. كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems أُعدت للاستخدام مع أية عينة خلوية أو أنسجة بشرية تتطلب تقييمًا لمرض نسيجي (هستوباثولوجي) أو لخلايا خزعة أو نسيج مُستأصل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَّه فيه.

المستخدم المستهدف

تُعد كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين أو الأشخاص المكلفين بالمختبر.

التشخيص المختبري

أعدت كاسيتات الأنسجة لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري فقط.

مبدأ الاختبار

توضع عينات الأنسجة المطلوب تشخيصها في كاسيتات بغرض تثبيت ومعالجة وطمر النسيج. يوفر الكاسيت إضافة تعريف وإحكام غلق ودعم خلال عملية الإنتاج التقليدية للتقطيع بالميكروتوم، بمجرد الوصول لمرحلة الطمر، يُقلَّ غطاء الكاسيت ويكون أسفل الكاسيت بمثابة قاعدة لقلب البارافين. يمكن فتح وغلغ غطاء الكاسيت بحسب الضرورة دون مخاطرة لفقد العينة.

المعايير و عناصر التحكم
لا يتطلب كاسيت Leica Biosystems استخدام أي معايير أو عناصر تحكم.
حدود الكاشف
لا تنطبق حدود الكاشف على تلك المنتجات.
المنتجات القابلة للاستخدام

كاسيتات المعالجة/الكاسيتات التقليدية			
المنتج	كود المنتج	الكمية	الطابعة الصالحة للاستخدام
IP Routine I	38440000 إلى 38440010	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 إلى 14039441009	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
كاسيتات المعالجة	3802242 إلى 3802259	علبة/1000	
	3802301 إلى 3802391	علبة/2000	
	3850510E إلى 385028E	علبة/2000	
IP Routine II	38440100 إلى 38440110	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 إلى 140394407	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 إلى 384400210	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 إلى 14039440209	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
كاسيتات متعددة	3802200 إلى 3802219	علبة/2000	
	3802274 إلى 3802491	علبة/1000	
	3802631 إلى 3802690	علبة/1000	
أحادي القطعة Preload II	3802631T إلى 3802690T	علبة/800	
	3850400E إلى 3850413E	علبة/1500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 إلى 39LC-500-1	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L إلى 39LC-500-11-L	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 إلى 39LC-550-11	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L إلى 39LC-550-11 -L	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 إلى 38440710	علبة/2000	
كاسيتات الخزعات والخزعات الدقيقة			
IP Biopsy (خزعة Jet Biopsy ذات الـ 6 حجيرات)	38440300 إلى 38440310	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 إلى 14039440305	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 إلى 14039441209	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	38440400 إلى 38440405	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 إلى 14039440404	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy II	14039441400 إلى 14039441405	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
	38440500 إلى 38440512	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy III	14039440500 إلى 14039440507	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 إلى 14039441505	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	38440600 إلى 38440607	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 إلى 14039441309	علبة/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	38441120 إلى 38441130	علبة/2000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1-L إلى 39LC-580-11-L	علبة/1000	Leica Biosystems IP-C
خزعة	39LC-580-1 إلى 39LC-580-11	علبة/500	Leica Biosystems IP-C
	3802475 إلى 3802489	علبة/2000	
	3802447 إلى 3802471	علبة/500	

Leica Biosystems IP-C	علبة/500	39LC-605-1 إلى 39LC-605-11	IP ActivFlow Biopsy I
Leica Biosystems IP-C	علبة/1000	39LC-605-11-L إلى 39LC-605-1-L	
Leica Biosystems IP-C	علبة/1000	39LC-610-11-L إلى 39LC-610-1-L	IP ActivFlow Biopsy II
Leica Biosystems IP-C	علبة/500	39LC-610-11 إلى 39LC-610-1	
Leica Biosystems IP-C	علبة/1000	39LC-625-11-L إلى 39LC-625-1-L	IP ActivFlow Biopsy III
Leica Biosystems IP-C	علبة/500	39LC-625-11 إلى 39LC-625-1	
	علبة/1000	3802742 إلى 3802731	خزعة الدقيقة
	علبة/800	3802777T إلى 3802751T	خزعة دقيقة أحادية القطعة
	علبة/1000	3802777 إلى 3802751	
كاسيتات أنبوبية			
Thermo Fisher PrintMate	16 أنبوب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 1232/علبة	3802871 إلى 3802858	الكاسيت المتعدد Pre-Load I
Thermo Fisher PrintMate	10 أنابيب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 770/علبة	38441310 إلى 38441300	Surgipath PM Routine Pre-Load
Thermo Fisher PrintMate	10 أنابيب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 770/علبة	38441408 إلى 38441400	Surgipath PM Biopsy Pre-Load
Thermo Fisher PrintMate	10 أنابيب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 770/علبة	38441208 إلى 38441200	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load
Thermo Fisher PrintMate	10 أنابيب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 770/علبة	38441510 إلى 38441500	،Surgipath PM Routine Pre-Load، مرفق غطاء،
Thermo Fisher PrintMate	10 أنابيب/علبة، 77 كاسيتات/أنبوب، 770/علبة	38441610 إلى 38441600	،Surgipath PM Biopsy Pre-Load، مرفق غطاء،
كاسيتات مخصصة			
	علبة/1000	38VSP59046 إلى 38VSP59040 بأبعاد 40 في 26 في 13مم	كاسيتات ميغا
	علبة/100	38VSP59067E إلى 38VSP59060E بأبعاد 75 في 52 في 17مم	كاسيتات سوبر
	علبة/100	38VSP59067 إلى 38VSP59060 بأبعاد 75 في 52 في 17مم	
	علبة/500	39LC-675-11-500 إلى 39LC-675-1-500	ActivFlo Mini Biopsy
كاسيتات LPC الليزرية			
Leica LPC	علبة/1140	14060546832 إلى 14060546825	معالجة LPC
Leica LPC	علبة/1140	14060546927 إلى 14060546925	
Leica LPC	علبة/1140	14060546840 إلى 14060546833	خزعة LPC
Leica LPC	علبة/1140	14060546928 إلى 14060546930	
Leica LPC	علبة/1140	14060546933 إلى 14060546846	الشبكة الدقيقة LPC

ملاحظة: المنتجات المذكورة في هذه النشرة قد لا تكون متوفرة في كل المناطق الجغرافية.

المواد غير مشمولة

ليس قابل للاستخدام.

الأجهزة المطلوبة

التخزين والاستقرار

ينبغي تخزين كاسيتات Leica Biosystems في درجة حرارة الغرفة بعيداً عن ظروف الرطوبة.

الثبات قيد الاستخدام

ثابت تحت الظروف الطبيعية. يجب أن يكون تعيين الثبات قيد الاستخدام وفقاً لما يراه المستخدم.

التعقيم

كاسيتات Leica Biosystems منتج غير مُعقم.

تحذيرات/احتياطات

1. الكاسيتات تعتبر أجهزة تُستخدم لمرة واحدة. الكاسيتات التي يُعاد استخدامها أو تُستخدم لأكثر من مرة واحدة قد لا تحتفظ بسلامة الجهاز أو العينة.
2. إحكام تثبيت العينة يعتمد على حجم الفتحات في الكاسيت. تأكد من أن أي نسيج قد يكون أصغر من الفتحات بالكاسيت المختار مثبتة بإحكام.
3. النسيج غير المثبت بإحكام في الكاسيت بطريقة صحيحة قد يُفقد عبر الفتحات.
4. يجب الحرص على أن تكون طريقة رسم العينات مقاومة للمذيبات المستخدمة في المعالجة. جودة وضع العلامات والإكواد الشريطية (الباركود) تعتمد على عدة متغيرات، تتضمن نوع الكاسيت ودرجة خشونة سطح الكاسيت ولون الكاسيت ونوع الطابعة ونوع حبر الطابعة وصيانتها.

5. لضمان الفعالية المثلى للمعالجة - لا تُفرط في ملء الكاسيتات.
6. ضح الكاسيتات بعيداً عن بعضها بمسافات كافية خلال المعالجة لضمان نقل كافٍ للسوائل.
7. ترك الكاسيتات في الحمض أو المذيبات لفترات زمنية طويلة قد ينعكس سلبيًا على التصميم والأداء واللون.
8. إذا استُخدمت أغشية معالجة معدنية لإحكام تثبيت العينة، لا تستخدم تقنيات المايكرويف. أيضًا، قد يتسبب استخدام الأحماض في تآكل الأغشية ويُضعف من إحكام الغلق.
9. يمكن تنظيف أغشية المعالجة المعدنية باستخدام عامل تنظيف أو ماء ساخن وإعادة استخدامها.
10. الأغشية البلاستيكية المرفقة بالكاسيت تُستخدم لمرة واحدة فقط ويجب التخلص منها بعد استخدامها.
11. يجب القيام بصيانة أجهزة المايكروتوم المستخدمة لإنتاج القطاعات وتنظيفها جيدًا لضمان الحصول على قطاعات ذات نوعية جيدة. الصيانة غير الكافية لأجهزة المختبر قد تتسبب في صعوبة الحصول على التثبيت الصحيح في لمقاط المايكروتوم.
12. عند طمر عينات الأنسجة، قم بملء مؤخرة الكاسيت بالكامل بالبارافين لضمان أفضل تدعيم.
13. اتبع خطوات الطمر الصحيحة لضمان عدم تصلّب البارافين وعدم تكون جيوب هوائية.

حالة المواد المسببة للعدوى

لا تحتوي كاسيتات Leica Biosystems على أي مواد معدنية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع الأنسجة حديثة التحضير أو المُثَبَّتة، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقًا للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرفق الخاصة

ينبغي استخدام كاسيتات Leica Biosystems بحسب دلائل المرفق الإرشادية.

التعامل مع العينات

تجميع العينات حديثة التحضير - يجب التعامل مع كل العينات باعتبارها قادرة على نقل العدوى. فيما يتعلق بالأنسجة المغمورة في البارافين - يجب تثبيت كل العينات جيدًا، إنكازها (نزع الماء منها) كما يجب وترويقها بالكامل باستخدام عامل ترويق قابل للامتزاج بالبارافين للحصول على أفضل نتائج. تحتوي المُثَبَّتات على 10% فورمالين مُنظَّم مُتعادل. سوء التثبيت والمعالجة وإعادة الترتيب سوف ينعكس بالسلب على التقطيع بالميكروتوم للنسيج المغمور في البارافين.

الإعداد للاستخدام

- الكاسيتات السائبة/غير المعبأة - منتجات جاهزة للاستخدام. يمكن شحنها يدويًا في مخزن الطابعة للطباعة أو للكتابة بالقلم الرصاص أو أقلام إضافة العلامات.
- الكاسيتات المجمعّة/المصقولة بشرط - كاسيتات مُجمّعة سويًا عن امتداد طول واحد بواسطة شريط لاصق مخصص ملصوق أسفل جانب الكاسيتات. بمجرد شحن الكاسيتات المصقولة بشرط في مخزن الطابعة قم بإزالة الشريط اللاصق ببساطة. الكاسيتات جاهزة الآن للطباعة.
- الكاسيتات الأيونية/المشحونة مسبقًا مع أو بدون أغشية مُرفقة - كاسيتات مُعبأة مسبقًا تكون متوافقة مع الطابعات الأوتوماتيكية للكاسيتات. قم بإدخال الأنبوب في قاعدة المخزن وأبدأ بالطباعة.

توجيهات الاستخدام

1. يجب أن تكون الكاسيتات مخصصة لحجم النسيج، مع التأكد من كونها مناسبة لاحتواء الخزعات حتى الصغيرة منها (استخدم أغلفة أو أكياس للخزعات أو لبادات إذا لزم الأمر).
2. قم بوسم الملصقات باستخدام رقم تعريف مناسب للعينة/المريض يتم تخصيصه عند استلام العينات وتجميعها.
3. يجب تشذيب العينات بحيث تُناسب حجم الكاسيت لاستيعابها.
4. يجب تغليف العينات الصغيرة أو تثبيتها بإحكام بين لبادات الخزعات أو الأنواع الأخرى من الأجهزة لتجنّب فقدانها.
5. يجب إغلاق الغطاء المرفق أو المنفصل بإحكام للحصول على الغلق المحكم.
6. قم بمعالجة العينة وفقًا للاحتياجات الخاصة بالمختبر.

الإستعداد للاستخدام

كاسيت الأنسجة يعتبر منتجًا جاهزًا للاستخدام.

ضبط الجودة

يجب تقييم ضبط الجودة في موقع الاستخدام.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يجب تجهيز العينات المُبَرَدَة للتقطيع باستخدام المايكروتوم أو الكرايوتوم.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم كاسيتات Leica Biosystems للكشف تحديداً عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. هذه الأجهزة الطبية مُعدّة لتثبيت عينات الأنسجة داخلها بإحكام خلال سير العمل على الأنسجة الضروري لتجهيز عينات الأنسجة لتقطيعها بالميكروتوم. علاوة على ذلك، فإن كاسيتات الأنسجة تُستخدم أيضًا كطبقة تحنّية أو قاعدة لتثبيت القوالب النسيجية المغمورة في البارافين بإحكام لتقطيعها بالميكروتوم. تجدر الإشارة إلى أنّ المعلمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التحيز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية لا تنطبق على أداء هذا النظام.

الأداء السريري

لم تُعدّ كاسيتات Leica Biosystems بغرض الاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكان العاديين والمتضررين - على استخدام كاسيتات Leica Biosystems في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

الأغشية البلاستيكية المرفقة بالكاسيت تُستخدم لمرة واحدة فقط ويجب التخلص منها بعد استخدامها. تُصبح قاعدة الكاسيت جزءًا متكاملًا من قالب البارافين خلال خطوة الطمر. يجب ألا يُعاد استخدام قاعدة الكاسيتات مرة أخرى.

包埋盒

REF	Processing/Routine Cassettes	Biopsy and Microbiopsy Cassettes
	IP Routine I 38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment) 38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
	Processing Cassettes 3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I 38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
	IP routine II 3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II 38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
	IP routine III 38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III 38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
	Multi-Cassettes 3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV 38441120 to 38441130
	One-piece Preload II 3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI 39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
	IP ActivFlo Routine I 39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy 3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
	IP Routine VI 39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I 39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
	Jet IV 38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II 39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III 39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
	Specialty Cassettes	Microbiopsy 3802731 to 3802742
	Mega Cassettes 38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy 3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
	Super Cassettes 38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	
	ActivFlo Mini Biopsy 39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	
	LPC Laser Cassettes	Tubed Cassettes
	LPC Processing 14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Pre-Load I Multi-Cassette 3802858 to 3802871
	LPC Biopsy 14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Routine Pre-Load 38441300 to 38441310
	LPC Fine Mesh 14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Biopsy Pre-Load 38441400 to 38441408
		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load 38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load 38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load 38441600 to 38441610

产品名称

Leica Biosystems 包埋盒。

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 组织包埋盒不用于检测或测量分析物或标记物。这些医疗器械用于在制备组织标本以进行切片所需的组织学工作流程中稳固地装盛组织标本。另外，组织包埋盒还用作基底或基座以固定石蜡包埋组织块以进行切片。

产品功能

Leica Biosystems 组织包埋盒用于组织学实验室工作流程，包括石蜡包埋组织标本的固定、处理、包埋和切片。切片后，可通过一系列诊断技术对标本进行评估，包括但不限于常规组织学染色、免疫组化及原位杂交。由经过培训的病理学家评估的标本可为各种生理或病理状态的评估提供有用的珍贵数据。该数据将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

Leica Biosystems 组织包埋盒不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。组织包埋盒适用于随后应用特定诊断技术所使用的组织和细胞标本的制备，这些组织由经过培训的病理学家评估后，可为各种生理或病理状态的评估提供有用的有价值数据。病理状态可能包括但不限于多种病程，如癌症、发育不良、化生、肥大、感染、炎症、缺血和瘢痕。该数据将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

自动化

Leica Biosystems 组织包埋盒不是自动化的，但可与自动化设备和程序结合使用。

定性、半定量或定量

Leica Biosystems 组织包埋盒不用于检测特定的分析物或标记物。

标本类型

Leica Biosystems 组织包埋盒适用于使用适当的组织学或细胞学技术固定和/或冷冻的人体组织或细胞标本。

测试群体

Leica Biosystems 组织包埋盒不针对特定患者群体。Leica Biosystems 组织包埋盒适用于需要对活检组织或切除组织进行组织病理学或细胞学评估，以评估可疑病理或疾病的任何人体组织或细胞标本。

目标用户

Leica Biosystems 组织包埋盒仅供合格的实验室人员或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 组织包埋盒仅适用于体外诊断。

测试原理

将诊断所需的组织样品放置在包埋盒中，以进行组织固定、处理和包埋。包埋盒可在常规切片制作过程中提供标识、保护和支持。

进入包埋阶段时，盒盖弹开，盒底形成石蜡块的底座。盒盖可以根据需要时常打开和关闭，不会发生丢失标本的危险。

校准品和对照品

Leica Biosystems 包埋盒不需要使用任何校准品或对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

处理/常规包埋盒			
产品	产品代码	数量	经验证的打号机
IP 常规 I 型	38440000 至 38440010	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 至 14039441009	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
处理包埋盒	3802242 至 3802259	箱/1000	
	3802301 至 3802391	箱/2000	
	3850510E 至 385028E	箱/2000	
IP 常规 II 型	38440100 至 38440110	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 至 140394407	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 常规 III 型	38440200 至 384400210	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 至 14039440209	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
多功能包埋盒	3802200 至 3802219	箱/2000	
	3802274 至 3802491	箱/1000	
一体式预装载 II 型	3802631 至 3802690	箱/1000	
	3802631T 至 3802690T	箱/800	
	3850400E 至 3850413E	箱/1500	
IP ActivFlo 常规 I 型	39LC-500-1 至 39LC-500-1	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L 至 39LC-500-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
IP 常规 VI 型	39LC-550-1 至 39LC-550-11	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L 至 39LC-550-11 -L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV 型	38440700 至 38440710	箱/2000	
活检和显微活检包埋盒			
IP 活检 (Jet 活检 6 个隔间)	38440300 至 38440310	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 至 14039440305	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 至 14039441209	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 活检 I 型	38440400 至 38440405	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 至 14039440404	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 至 14039441405	箱/1500	Leica Biosystems IP-C

IP 活检 II 型	38440500 至 38440512	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 至 14039440507	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 至 14039441505	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 活检 III 型	38440600 至 38440607	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 至 14039441309	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 活检 IV 型	38441120 至 38441130	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
IP 活检 VI 型	39LC-580-1-L 至 39LC-580-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 至 39LC-580-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
活检	3802475 至 3802489	箱/2000	
	3802447 至 3802471	箱/500	
IP ActivFlo 活检 I 型	39LC-605-1 至 39LC-605-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L 至 39LC-605-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 活检 II 型	39LC-610-1-L 至 39LC-610-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 至 39LC-610-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 活检 III 型	39LC-625-1-L 至 39LC-625-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 至 39LC-625-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
显微活检	3802731 至 3802742	箱/1000	
一体式显微活检	3802751T 至 3802777T	箱/800	
	3802751 至 3802777	箱/1000	
管式包埋盒			
预装载 I 型多功能包埋盒	3802858 至 3802871	每箱 16 管 · 每管 77 盒 · 每箱 1232 盒	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 常规预装载	38441300 至 38441310	每箱 10 管 · 每管 77 盒 · 每箱 770 盒	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 活检预装载	38441400 至 38441408	每箱 10 管 · 每管 77 盒 · 每箱 770 盒	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 显微活检预装载	38441200 至 38441208	每箱 10 管 · 每管 77 盒 · 每箱 770 盒	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 常规 · 连体盖 · 预装载	38441500 至 38441510	每箱 10 管 · 每管 77 盒 · 每箱 770 盒	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 活检 · 连体盖 · 预装载	38441600 至 38441610	每箱 10 管 · 每管 77 盒 · 每箱 770 盒	Thermo Fisher PrintMate
特种包埋盒			
Mega 包埋盒	38VSP59040 至 38VSP59046 · 40 x 26 x 13 mm	箱/1000	
超大包埋盒	38VSP59060E 至 38VSP59067E · 75 x 52 x 17 mm	箱/100	
	38VSP59060 至 38VSP59067 · 75 x 52 x 17 mm	箱/100	
Activflo 小型活检	39LC-675-1-500 至 39LC-675-11-500	箱/500	

LPC 激光包埋盒			
LPC 处理	14060546825 至 14060546832	箱/1140	Leica LPC
	14060546925 至 14060546927	箱/1140	Leica LPC
LPC 活检	14060546833 至 14060546840	箱/1140	Leica LPC
	14060546928 至 14060546930	箱/1140	Leica LPC
LPC 细密网眼	14060546846 至 14060546933	箱/1140	Leica LPC

注：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

不适用。

需要的器械

贮存和稳定性

Leica Biosystems 包埋盒应在室温下防潮储存。

使用中的稳定性

在正常条件下保持稳定。用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 包埋盒非无菌产品。

警告/注意事项

1. 包埋盒为一次性使用器械。重复使用或多次使用的包埋盒可能无法保持器械或标本的完整性。
2. 标本的稳固性取决于包埋盒上的孔径大小。确保比所选包埋盒孔径更小的组织的稳固性。
3. 未正确安放在包埋盒内的组织可能会从孔中漏出。
4. 应注意确保标记方法能耐受处理中使用的溶剂。标记和条形码的质量取决于几个因素，包括包埋盒类型、包埋盒表面粗糙度、包埋盒颜色、打号机类型、墨水类型和打号机维修。
5. 为确保最佳处理效果 - 请不要将包埋盒装得过满。
6. 处理过程中将包埋盒充分隔开，允许液体充分流动。
7. 长时间将包埋盒留在酸或溶剂中可能会对设计、性能和颜色产生不利影响。
8. 如使用金属盖子护存标本，请勿使用微波法。同样，使用酸可能腐蚀瓶盖并降低密闭安全性。
9. 可使用清洁剂或热水清洗金属处理盖，然后再次使用。
10. 包埋盒自带的塑料盖仅供一次性使用，使用后应丢弃。
11. 用于制作切片的切片机应小心予以维护和清洁以确保生成高质量的切片。实验设备维护不善可能会导致切片机钳不能夹紧正常操作。
12. 包埋组织样品时，用石蜡充分填充包埋盒背面以确保获得最佳支持。
13. 按照适当的包埋程序操作，确保该石蜡不会固化，不会形成气泡。

传染性材料状况

Leica Biosystems 包埋盒不含任何传染性物质。但是，新鲜或固定的组织及所接触的所有材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 包埋盒在使用时应遵守设施指南。

标本处理

新鲜组织巨检 — 所有标本应按“可传染”的方式处理。

对于石蜡包埋组织 — 应对所有标本进行良好固定、适当脱水并使用与石蜡混溶的透明剂彻底透明化，以获得最佳结果。建议使用含 10% 中性缓冲福尔马林的固定剂。固定、处理和再水化不良会不利影响石蜡包埋组织切片机切片。

使用前的准备工作

- 散开/散装包埋盒 — 是即用型产品。可以手动加载到打号机机盒中进行打印或铅笔或记号笔书写。
- 捆扎/捆绑包埋盒 — 通过一条单一长度的特殊胶粘剂胶带粘在包埋盒侧面使其连接在一起。将捆扎包埋盒装入打号机机盒后，只要将胶带取出即可。包埋盒已准备好打印。
- 带或不带连体盖的管式/预装载包埋盒 - 与自动包埋盒打号机兼容的预包装包埋盒。将管插入机盒底座并开始打印。

使用说明

1. 包埋盒具体应根据组织大小而定，确保小活检组织也包含在内（如有需要，使用活检包裹纸、袋或垫片）。
2. 在接收和采样过程中，用适当的标本/患者识别号对包埋盒进行编号。
3. 将标本修剪至与包埋盒大小匹配。
4. 将小标本封装或稳固固定在活检垫片或其他类型的器械间以免丢失。
5. 盖紧连体或单独的盒盖，确保稳固存放。
6. 根据特定实验室要求处理样品。

使用前准备就绪

组织包埋盒是即用型产品。

质量控制

应在使用时对质量控制进行评估。

预期结果

按照使用说明操作，准备冷却标本以进行切片或冰冻切片。

分析性能

Leica Biosystems 包埋盒不用于检测特定的分析物或标记物。这些医疗器械用于在制备组织标本以进行切片所需的组织学工作流程中稳固地装盛组织标本。另外，组织包埋盒还用作基底或基座以固定石蜡包埋组织块以进行切片。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和控制已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统。

临床表现

Leica Biosystems 包埋盒不能作为检测特定疾病或病理过程或状态的手段使用。临床性能指标，如诊断灵敏度、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及正常人群和受影响人群的预期值不适用于临床环境中 **Leica Biosystems** 包埋盒的使用。

处置

包埋盒自带的塑料盖仅供一次性使用，使用后应丢弃。在包埋步骤中，包埋盒底座成为石蜡块的组成部分。包埋盒底座不应重复使用。

包埋盒

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
Specialty Cassettes		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Microbiopsy	3802731 to 3802742
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

產品名稱

Leica Biosystems 包埋盒。

預期用途

檢測 / 測量

Leica Biosystems 組織包埋盒並非用於檢測或測量分析物或標記物。該等醫療器材用於在製備組織樣本以進行切片所需的組織學工作流程中穩固地裝盛組織樣本。此外，組織包埋盒還用作基底或基座以固定石蠟包埋組織塊以進行切片。

產品功能

Leica Biosystems 組織包埋盒用於組織學實驗室工作流程，包括石蠟包埋組織樣本的固定、處理、包埋和切片。切片後，可透過一系列診斷技術對樣本進行評估，包括但不限於常規組織學染色、免疫組織化學和原位雜交。當樣本由經過訓練之病理學家評估時，可能會在評估各種生理或病理狀態時提供重要且有用的資訊。此種數據與其他資訊（例如患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果）在進行醫學診斷時均納入考量。

提供的具體資訊

Leica Biosystems 組織包埋盒不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。組織包埋盒旨在用於組織和細胞樣本製備，以便隨後應用特定的診斷技術，當由經過訓練之病理學家進行評估時，可能會在評估各種生理或病理狀態時提供重要且有用的資訊。病理狀態可能包括但不限於多種病程，例如癌症、發育不良、化生、肥大、感染、炎症、局部缺血和癍痕形成。此種數據與其他資訊（例如患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果）在進行醫學診斷時均納入考量。

自動化

Leica Biosystems 組織包埋盒未自動化，但可以搭配自動化設備及程序使用。

定性、半定量或定量

Leica Biosystems 組織包埋盒並非用於檢測特定分析物或標記物。

樣本類型

Leica Biosystems 組織包埋盒適用於使用適當的組織學或細胞學技術固定和/或冷凍的人體組織或細胞樣本。

受檢族群

Leica Biosystems 組織包埋盒並不針對特定患者族群。Leica Biosystems 組織包埋盒適用於需要對切片或切除組織進行組織病理學或細胞學評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何人體組織或細胞樣本。

預期使用者

Leica Biosystems 組織包埋盒適合供合格實驗室人員或指定人員使用。

體外診斷

Leica Biosystems 組織包埋盒僅適用於體外診斷用途。

檢測原理

將診斷所需的組織樣品放置在盒中，以進行組織固定、處理和包埋。包埋盒可在常規切片製作過程中提供標識、防護和支援。到達包埋階段後，盒蓋彈開，盒底形成石蠟塊的底座。盒蓋可以根據需要頻繁打開和關閉，不會發生丟失樣本的危險。

校正品及對照品

Leica Biosystems 包埋盒無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

處理/常規包埋盒			
產品	產品代碼	數量	經過驗證之印表機
IP 常規 I	38440000 至 38440010	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 至 14039441009	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
處理包埋盒	3802242 至 3802259	箱/1000	
	3802301 至 3802391	箱/2000	
	3850510E 至 385028E	箱/2000	
IP 常規 II	38440100 至 38440110	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 至 140394407	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 常規 III	38440200 至 384400210	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 至 14039440209	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
多功能包埋盒	3802200 至 3802219	箱/2000	
	3802274 至 3802491	箱/1000	
一件式預裝載 II	3802631 至 3802690	箱/1000	
	3802631T 至 3802690T	箱/800	
	3850400E 至 3850413E	箱/1500	
IP ActivFlo 常規 I	39LC-500-1 至 39LC-500-1	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L 至 39LC-500-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
IP 常規 VI	39LC-550-1 至 39LC-550-11	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L 至 39LC-550-11 -L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 至 38440710	箱/2000	
生檢和顯微生檢包埋盒			
IP 生檢 (Jet 生檢 6 隔室)	38440300 至 38440310	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 至 14039440305	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 至 14039441209	箱/1500	Leica Biosystems IP-C

IP 生檢 I	38440400 至 38440405	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 至 14039440404	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 至 14039441405	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 生檢 II	38440500 至 38440512	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 至 14039440507	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 至 14039441505	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 生檢 III	38440600 至 38440607	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 至 14039441309	箱/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 生檢 IV	38441120 至 38441130	箱/2000	Leica Biosystems IP-C
IP 生檢 VI	39LC-580-1-L 至 39LC-580-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 至 39LC-580-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
生檢	3802475 至 3802489	箱/2000	
	3802447 至 3802471	箱/500	
IP ActivFlo 生檢 I	39LC-605-1 至 39LC-605-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L 至 39LC-605-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 生檢 II	39LC-610-1-L 至 39LC-610-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 至 39LC-610-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 生檢 III	39LC-625-1-L 至 39LC-625-11-L	箱/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 至 39LC-625-11	箱/500	Leica Biosystems IP-C
顯微生檢	3802731 至 3802742	箱/1000	
一件式顯微生檢	3802751T 至 3802777T	箱/800	
	3802751 至 3802777	箱/1000	
管式包埋盒			
預裝載 I 多功能包埋盒	3802858 至 3802871	16 管/箱 · 77 盒/管 · 1232/箱	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 常規預裝載	38441300 至 38441310	10 管/箱 · 77 盒/管 · 770/箱	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 生檢預裝載	38441400 至 38441408	10 管/箱 · 77 盒/管 · 770/箱	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 顯微生檢預裝載	38441200 至 38441208	10 管/箱 · 77 盒/管 · 770/箱	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 常規 · 連體蓋 · 預裝載	38441500 至 38441510	10 管/箱 · 77 盒/管 · 770/箱	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 生檢 · 連體蓋 · 預裝載	38441600 至 38441610	10 管/箱 · 77 盒/管 · 770/箱	Thermo Fisher PrintMate

特種包埋盒			
Mega 包埋盒	38VSP59040 至 38VSP59046 · 40 x 26 x 13 mm	箱/1000	
超大包埋盒	38VSP59060E 至 38VSP59067E · 75 x 52 x 17 mm	箱/100	
	38VSP59060 至 38VSP59067 · 75 x 52 x 17 mm	箱/100	
ActivFlo 迷你生檢	39LC-675-1-500 至 39LC-675-11-500	箱/500	
LPC 雷射包埋盒			
LPC 處理	14060546825 至 14060546832	箱/1140	Leica LPC
	14060546925 至 14060546927	箱/1140	Leica LPC
LPC 生檢	14060546833 至 14060546840	箱/1140	Leica LPC
	14060546928 至 14060546930	箱/1140	Leica LPC
LPC 細網眼	14060546846 至 14060546933	箱/1140	Leica LPC

注意：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

不適用。

所需裝置

儲存和穩定性

Leica Biosystems 包埋盒應在室溫下存放，注意防潮。

使用中穩定性

在正常條件下保持穩定。使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 包埋盒非無菌產品。

警告 / 預防措施

1. 包埋盒為單次使用器材。重複使用或多次使用的包埋盒可能無法保持器材或樣本的完整性。
2. 樣本的穩固性取決於包埋盒上的孔徑大小。確保比所選包埋盒孔徑更小的組織的穩固性。
3. 未正確安放在包埋盒內的組織可能會從孔中漏出。
4. 應注意確保標記方法能耐受處理中使用的溶劑。標記和條碼的品質取決於多項變量，包括包埋盒類型、包埋盒表面粗糙度、包埋盒顏色、印表機類型、墨水類型和印表機維護。
5. 為確保最佳處理效能 - 請不要將包埋盒裝得過滿。
6. 處理過程中將包埋盒充分隔開，允許液體充分流動。
7. 長時間將包埋盒留在酸或溶劑中可能會對設計、效能和顏色產生不利影響。
8. 如使用金屬蓋子儲存樣本，請勿使用微波技術。同樣，使用酸可能腐蝕瓶蓋並影響密封安全性。
9. 可使用清潔劑或熱水清洗金屬處理蓋，然後再次使用。
10. 包埋盒隨附的塑膠蓋僅供單次使用，使用後應丟棄。
11. 用於製作切片的切片機應小心予以維護和清潔以確保生成高品質的切片。實驗設備維護不善可能會導致難以正確夾入切片機鉗中。
12. 包埋組織樣品時，用石蠟充分填充包埋盒背面以確保獲得最佳支援。
13. 按照適當的包埋程序操作，以確保該石蠟不會固化，不會形成氣囊。

感染性物質狀態

Leica Biosystems 包埋盒未含任何感染性物質。然而，新鮮或固定組織和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Leica Biosystems 包埋盒應按照機構指引使用。

樣本處理

新鮮組織解剖 — 所有樣本皆應視為其有傳播感染能力進行處理。

對於石蠟包埋組織 — 應對所有樣本進行良好固定、適當脫水並使用與石蠟混溶的澄清劑徹底澄清，以獲得最佳結果。建議使用含 10% 中性緩衝福馬林的固定劑。固定、處理及再水化不良會對石蠟包埋組織切片機切片造成不良影響。

使用準備

- 鬆開/散裝包埋盒 — 是即用型產品。可以手動載入到印表機機盒中進行列印或鉛筆或記號筆書寫。
- 捆紮/綁縛包埋盒 — 透過一條單一長度的特殊膠黏劑膠帶向下黏在包埋盒側面使其連接在一起。將捆紮包埋盒裝入印表機機盒後，將膠帶取出即可。包埋盒已準備就緒，可進行列印。
- 無或有連體蓋的管式/預裝載包埋盒 - 與自動包埋盒印表機相容的預包裝包埋盒。將管插入機盒底座並開始列印。

使用指南

1. 包埋盒應根據組織大小具體而定，確保小生檢組織也包含在內（如有需要，使用生檢包裹紙、袋或襯墊）。
2. 在接收和採樣過程中，用適當的樣本/患者標識號對包埋盒進行編號。
3. 將樣本修剪至與包埋盒大小匹配。
4. 將小樣本封裝或安全固定在生檢襯墊或其他類型的器材間以免丟失。
5. 蓋緊連體或單獨的盒蓋，確保穩固固定。
6. 根據特定實驗室要求處理樣品。

使用就緒

組織包埋盒是即用型產品。

品質管制

應在使用點評估品質管制。

預期結果

按照使用說明操作，準備冷卻樣本以進行切片或冰凍切片。

分析性能

Leica Biosystems 包埋盒並非用於檢測特定分析物或標記物。該等醫療器材用於在製備組織樣本以進行切片所需的組織學工作流程中穩固地裝盛組織樣本。此外，組織包埋盒還用作基底或基座以固定石蠟包埋組織塊以進行切片。分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

Leica Biosystems 包埋盒不適用於作為檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床性能指標，例如診斷敏感性、診斷特異性、陽性預測值、陰性預測值、近似比率以及正常和受影響族群的期望值，不適用於在臨床環境中使用 Leica Biosystems 包埋盒。

棄置

包埋盒隨附的塑膠蓋僅供單次使用，使用後應丟棄。在包埋步驟中，包埋盒底座成為石蠟塊的組成部分。包埋盒底座不應重複使用。

Kassetter

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Produktnavn

Leica Biosystems-kassetter.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems-vævs-kassetterne hverken påviser eller måler en analyt eller markør. Disse medicinske enheder er beregnet til at opbevare vævsprøver sikkert gennem den histologiske arbejdsgang, der kræves for at gøre vævsprøver klar til mikrotomi. Derudover anvendes vævs-kassetter også som underlag eller base til at fastgøre paraffinindlejrede vævsblokke til mikrotomi.

Produktet i funktion

Leica Biosystems-vævs-kassetterne anvendes i histologilaboratoriets arbejdsgang, der inkluderer fiksering, behandling, indlejring og mikrotomi af paraffinindlejrede vævsprøver. Efter mikrotomi kan prøverne evalueres ved hjælp af en række diagnostiske teknikker, herunder, men ikke begrænset til, generelle histologifarvninger, immunhistokemi og *in situ*-hybridisering. Når de evalueres af en uddannet patolog, kan prøverne give værdifulde data, der er nyttige ved afgørelse af forskellige fysiologiske eller patologiske tilstande. Disse data samt øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver vil alle blive taget med i betragtning, når der stilles en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, lidelse eller risikofaktor. Vævs-kassetterne er beregnet til at gøre vævs- og celleprøver klar til efterfølgende anvendelse af specifikke diagnostiske teknikker, der, når de evalueres af en uddannet patolog, kan give værdifulde data, som er nyttige i forbindelse med bedømmelsen af forskellige fysiologiske og patologiske tilstande. Patologiske tilstande kan inkludere, men er ikke begrænset til, en række sygdomsforløb såsom cancer, dysplasi, metaplasi, hypertrofi, infektion, inflammation, iskæmi og ardannelse. Disse data samt øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver vil alle blive taget med i betragtning, når der stilles en medicinsk diagnose.

Automatisering

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er ikke automatiserede, men de kan anvendes sammen med automatiseret udstyr og automatiserede procedurer.

Kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ

Leica Biosystems-vævs-kassetterne anvendes ikke til påvisning af en specifik analyt eller markør.

Prøvetype

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er beregnet til brug med humane vævs- eller celleprøver, der er blevet fikseret og/eller frosset ved hjælp af de passende histologiske eller cytologiske teknikker.

Prøvepopulation

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er ikke målrettet mod en specifik patientgruppe. Leica Biosystems-vævs-kassetterne er beregnet til brug med enhver prøve af humant væv eller humane celler, der kræver histopatologisk eller cytologisk evaluering af biopsi- eller resektionsvæv til vurdering af en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale eller andet udpeget personale.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems-vævs-kassetterne er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Vævsprøver, der kræves til diagnosticering, anbringes i kassetter med henblik på fiksering, behandling og indlejring af væv.

Kassetterne giver identifikation, sikkerhed og støtte under fremstillingen af rutinemæssige mikrotomisnit.

Når indlejringstrinnet er nået, klikkes kassetelåget af, og bunden af kassetten danner en base til paraffinblokken. Låget på kassetten kan åbnes og lukkes så ofte som nødvendigt uden fare for at miste prøven.

Kalibratører og kontroller

Leica Biosystems-kassetten kræver ikke brug af kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Behandlings-/rutinekassetter			
Produkt	Produktkode	Antal	Valideret printer
IP rutine I	38440000 til 38440010	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 til 14039441009	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C
Behandlingskassetter	3802242 til 3802259	Kasse/1000	
	3802301 til 3802391	Kasse/2000	
	3850510E til 385028E	Kasse/2000	
IP rutine II	38440100 til 38440110	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 til 140394407	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C
IP rutine III	38440200 til 384400210	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 til 14039440209	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
Multikassetter	3802200 til 3802219	Kasse/2000	
	3802274 til 3802491	Kasse/1000	
Preload II i ét stykke	3802631 til 3802690	Kasse/1000	
	3802631T til 3802690T	Kasse/800	
	3850400E til 3850413E	Kasse/1500	
IP ActivFlo-rutine I	39LC-500-1 til 39LC-500-1	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L til 39LC-500-11-L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
IP rutine VI	39LC-550-1 til 39LC-550-11	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L til 39LC-550-11 -L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 til 38440710	Kasse/2000	
Biopsi- og mikrobiopsikassetter			
IP biopsi (Jet biopsi 6 rum)	38440300 til 38440310	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 til 14039440305	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 til 14039441209	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsi I	38440400 til 38440405	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 til 14039440404	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 til 14039441405	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsi II	38440500 til 38440512	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 til 14039440507	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 til 14039441505	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C

IP biopsi III	38440600 til 38440607	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 til 14039441309	Kasse/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsi IV	38441120 til 38441130	Kasse/2000	Leica Biosystems IP-C
IP biopsi VI	39LC-580-1-L til 39LC-580-11-L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 til 39LC-580-11	Kasse/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsi	3802475 til 3802489	Kasse/2000	
	3802447 til 3802471	Kasse/500	
IP ActivFlo biopsi I	39LC-605-1 til 39LC-605-11	Kasse/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L til 39LC-605-11-L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsi II	39LC-610-1-L til 39LC-610-11-L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 til 39LC-610-11	Kasse/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsi III	39LC-625-1-L til 39LC-625-11-L	Kasse/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 til 39LC-625-11	Kasse/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsi	3802731 til 3802742	Kasse/1000	
Mikrobiopsi i ét stykke	3802751T til 3802777T	Kasse/800	
	3802751 til 3802777	Kasse/1000	
Kassetter i rør			
Pre-Load I-multikassette	3802858 til 3802871	16 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 1232/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutine Pre-Load	38441300 til 38441310	10 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 770/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsi Pre-Load	38441400 til 38441408	10 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 770/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM mikrobiopsi Pre-load	38441200 til 38441208	10 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 770/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutine, låg fastgjort, Pre-Load	38441500 til 38441510	10 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 770/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsi, låg fastgjort, Pre-Load	38441600 til 38441610	10 rør/kasse, 77 kassetter/rør, 770/kasse	Thermo Fisher PrintMate
Specialkassetter			
Megakassetter	38VSP59040 til 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Kasse/1000	
Superkassetter	38VSP59060E til 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Kasse/100	
	38VSP59060 til 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Kasse/100	
ActivFlo minibiopsi	39LC-675-1-500 til 39LC-675-11-500	Kasse/500	
LPC-laserkassetter			
LPC-behandling	14060546825 til 14060546832	Kasse/1140	Leica LPC
	14060546925 til 14060546927	Kasse/1140	Leica LPC
LPC biopsi	14060546833 til 14060546840	Kasse/1140	Leica LPC
	14060546928 til 14060546930	Kasse/1140	Leica LPC
LPC fint net	14060546846 til 14060546933	Kasse/1140	Leica LPC

BEMÆRK: Produkter anført her er muligvis ikke tilgængelige i alle geografiske regioner.

Ikke-medfølgende udstyr

Ikke relevant.

Nødvendige enheder

Opbevaring og stabilitet

Leica Biosystems-kassetterne skal opbevares ved stuetemperatur væk fra fugtige forhold.

Stabilitet ved brug

Stabilt under normale forhold. Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems-kassetterne er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

1. Kassetterne er udstyr til engangsbrug. Kassetter, der genanvendes eller bruges mere end én gang, opretholder måske ikke enhedens eller prøvens integritet.
2. Prøvens sikring afhænger af størrelsen af hullerne i kassetten. Sørg for, at eventuelt væv, der er mindre end hullerne i den valgte kassette, sidder fast.
3. Væv, der ikke er fastgjort korrekt i kassetten, kan ryge ud af hullerne.
4. Det skal sikres, at mærkningsmetoden kan tåle de opløsningsmidler, der anvendes i behandlingen. Kvaliteten af mærkning og strekkodning afhænger af flere variable, herunder kassettypen, kassetteoverfladens ujævnhed, kassetens farve, printertypen, blæktypen og vedligeholdelsen af printerens.
5. Undlad at overfylde kassetterne for at sikre optimal behandlingseffektivitet.
6. Anbring kassetterne langt nok fra hinanden under behandlingen til at sikre tilstrækkelig væskeoverførsel.
7. Hvis man lader kassetter ligge længere tid i syre eller opløsningsmidler, kan det påvirke design, ydeevne og farve negativt.
8. Hvis der anvendes metalbehandlingslåg til at fastholde prøven, må der ikke anvendes mikrobølgeteknikker. Desuden kan anvendelsen af syre ætse lågene og forringe lukningens sikkerhed.
9. Metalprocestdæksler kan rengøres med klaringsmiddel eller varmt vand og genbruges.
10. Plastiklågene, som følger med kassetten, er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug.
11. Mikrotomer, der anvendes til fremstilling af snit, skal vedligeholdes og rengøres for at sikre, at der fremstilles snit af en god kvalitet. Dårlig vedligeholdelse af laboratorieudstyr kan medføre, at det er vanskeligt at opnå den korrekte tilpasning til mikrotomklemmen.
12. Ved indlejring af vævsprøver skal den bagerste del af kassetten fyldes grundigt med paraffin for at sikre, at der opnås den bedste støtte.
13. Følg de korrekte indlejningsprocedurer for at sikre, at paraffinen ikke størkner, og der ikke dannes luftlommer.

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems-kassetterne indeholder ikke infektiøse materialer. Friske eller fikserede væv og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Leica Biosystems-kassetterne skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

Makroskopi af friskt væv – alle prøver skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion.

For paraffinindlejret væv – alle prøver skal være omhyggeligt fikseret, passende dehydreret og helt klaret med et klaringsmiddel, der er blandbart med paraffin for at opnå de bedste resultater. De foreslåede fiksativer omfatter 10 % neutralbufferet formalin.

Dårlig fiksering, behandling og rehydrering vil påvirke mikrotomiskæringen af paraffinindlejret væv negativt.

Forberedelse til brug

- Løse/bulk-kassetter – er produkter klar til brug. Kan manuelt fyldes i printerens magasin til udskrivning eller til skrivning med blyant eller markeringspenne.
- Tapede/bundne kassetter – kassetterne er bundet sammen af en enkelt strimmel klæbende specialtape, der er påført ned ad siden på kassetterne. Når de tapede kassetter er fyldt i magasinet på en printer, skal tapen blot fjernes. Kassetterne er klar til at blive skrevet på.
- Rørfyldte/Pre-Load-kassetter med eller uden fastgjorte låg - færdigpakkede kassetter, der er kompatible med automatiske kassetteprintere. Indsæt røret i en magasinbase og start skrivning.

Brugsanvisning

1. Kassetterne skal være specificeret til vævsstørrelsen, og det skal sikres, at selv små biopsier er indeholdt (brug biopsiindpakning, poser eller puder, hvis det er nødvendigt).
2. Mærk kassetterne med det korrekte prøve-/patient-identifikationsnummer, som blev givet under modtagelse og prøvetagning.
3. Prøven skal trimmes, så den passer til kassetten.
4. Små prøver kan pakkes ind eller sikres mellem biopsipuder eller andre typer af enheder for at undgå, at de går tabt.
5. Et fastgjort eller separat låg skal lukkes forsvarligt, så indholdet holdes godt fast.
6. Behandl prøven i henhold til specifikke laboratoriebehov.

Brugsklarhed

Vævs-kassetten er et produkt klar til brug.

Kvalitetskontrol

Kvalitetskontrol skal vurderes på brugsstedet.

Forventede resultater

Ved at følge brugsanvisningen er afkølede prøver gjort klar til mikrotomi eller kryotomi.

Analytiske resultater

Leica Biosystems-kassetterne anvendes ikke til påvisning af en specifik analyt eller markør. Disse medicinske enheder er beregnet til at opbevare vævsprøver sikkert gennem den histologiske arbejdsgang, der kræves for at gøre vævsprøver klar til mikrotomi.

Derudover anvendes vævs-kassetter også som underlag eller base til at fastgøre paraffinindlejrede vævsblokke til mikrotomi.

Analytiske parametre som analytisk sensitivitet, analytisk specificitet, korrekthed (bias), præcision (gentagelighed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af korrekthed og præcision), detektionsgrænse og kvantificering, måleområde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for prøveindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af dette system.

Klinisk ydelse

Leica Biosystems-kassetterne er ikke beregnet som et redskab til at påvise en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, positiv prædiktiv værdi, negativ prædiktiv værdi, sandsynlighedsforhold såvel som forventede værdier i normale og afficerede populationer gælder ikke for brug af Leica Biosystems-kassetterne i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Plastiklågene, som følger med kassetten, er kun til engangsbrug og skal kasseres efter brug. Under et indlejringstrin bliver kassettebasen til en integreret del af paraffinblokken. En kassettes base må ikke genanvendes.

Cassettes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Productnaam

Leica Biosystems Cassettes.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De weefselcassettes van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. Deze medische hulpmiddelen zijn bedoeld om weefselmonsters, tijdens de histologiewerkstroom die nodig is om weefselmonsters te prepareren voor microtomie, veilig te omsluiten in de cassette. Daarnaast worden weefselcassettes ook gebruikt als een substraat of basis voor het vastzetten van in paraffine ingebedde weefselblokken voor microtomie.

Productfunctie

De weefselcassettes van Leica Biosystems worden gebruikt in de histologische laboratoriumwerkstroom die onder andere fixatie, verwerking, insluiting en microtomie van in paraffine ingebedde weefselmonsters omvat. Na microtomie kunnen de monsters worden beoordeeld met uiteenlopende diagnostische technieken, waaronder algemene histologische kleuring, immunohistochemie en hybridisatie *in situ*. De monsters kunnen bij beoordeling door een hiertoe opgeleide patholoog waardevolle gegevens opleveren die nuttig zijn bij de beoordeling van verschillende fysiologische of pathologische toestanden. Deze gegevens, naast andere informatie, zoals de anamnese van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische tests, worden alle in overweging genomen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De weefselcassettes van Leica zijn bestemd voor prepareren van de weefsel- en celmonsters voor de daaropvolgende toepassing van specifieke diagnostische technieken die bij beoordeling door een hiertoe opgeleide patholoog waardevolle gegevens kunnen opleveren die nuttig zijn bij de beoordeling van verschillende fysiologische of pathologische toestanden. De pathologische toestanden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, een grote verscheidenheid aan ziekteprocessen zoals kanker, dysplasie, metaplasie, hypertrofie, infectie, ontsteking, ischemie en littekenvorming. Deze gegevens, naast andere informatie, zoals de anamnese van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische tests, worden alle in overweging genomen om een medische diagnose te stellen.

Automatisering

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt in combinatie met geautomatiseerde apparatuur en procedures.

Kwalitatief, semi-kwalitatief of kwantitatief

De weefselcassettes van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor de detectie van een specifieke analyt of marker.

Type monster

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn bedoeld voor gebruik met menselijke weefsel- of celmonsters die zijn gefixeerd en/of bevroren met behulp van de juiste histologische of cytologische technieken.

Testpopulatie

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor een specifieke patiëntengroep. De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik bij elk menselijk weefsel- of celmonster waarbij een histopathologische of cytologische beoordeling van biopsie- of resectieweefsel nodig is voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel of aangewezen personeel.

In-vitrodiagnostiek

De weefselcassettes van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor *in-vitro*diagnostiek.

Testprincipe

Weefselmonsters die nodig zijn voor diagnose worden in cassettes geplaatst om het weefsel te fixeren, verwerken en in te sluiten. De cassette zorgt voor identificatie, veiligheid en ondersteuning tijdens de productie van standaard microtomische coupes. Wanneer het inbedstadium is bereikt, wordt het cassettedeksel losgeklikt en vormt de bodem van de cassette een basis voor het paraffineblok. Het cassettedeksel kan zo vaak worden geopend en gesloten als nodig is, zonder gevaar het monster te verliezen.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de cassette van Leica Biosystems zijn geen kalibratie- of controlemiddelen vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Voor deze producten gelden geen restricties aan het gebruik van het reagens.

Toepasselijke producten

Verwerkings-/standaardcassettes			
Product	Productcode	Aantal	Gevalideerde printer
IP Routine I	38440000 tot 38440010	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 tot 14039441009	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C
Verwerkingscassettes	3802242 tot 3802259	Doos/1000	
	3802301 tot 3802391	Doos/2000	
	3850510E tot 385028E	Doos/2000	
IP Routine II	38440100 tot 38440110	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 tot 140394407	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 tot 384400210	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 tot 14039440209	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
Multi-cassettes	3802200 tot 3802219	Doos/2000	
	3802274 tot 3802491	Doos/1000	
Eendelig voorlaad II	3802631 tot 3802690	Doos/1000	
	3802631T tot 3802690T	Doos/800	
	3850400E tot 3850413E	Doos/1500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 tot 39LC-500-1	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L tot 39LC-500-11-L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 tot 39LC-550-11	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L tot 39LC-550-11 -L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 tot 38440710	Doos/2000	
Biopsie- en microbiopsiecassettes			
IP Biopsie (Jet Biopsie 6 compartimenten)	38440300 tot 38440310	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 tot 14039440305	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 tot 14039441209	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	38440400 tot 38440405	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 tot 14039440404	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 tot 14039441405	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsie II	38440500 tot 38440512	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 tot 14039440507	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 tot 14039441505	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie III	38440600 tot 38440607	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 tot 14039441309	Doos/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie IV	38441120 tot 38441130	Doos/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie VI	39LC-580-1-L tot 39LC-580-11-L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 tot 39LC-580-11	Doos/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsie	3802475 tot 3802489	Doos/2000	
	3802447 tot 3802471	Doos/500	
IP ActivFlo Biopsie I	39LC-605-1 tot 39LC-605-11	Doos/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L tot 39LC-605-11-L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsie II	39LC-610-1-L tot 39LC-610-11-L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 tot 39LC-610-11	Doos/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsie III	39LC-625-1-L tot 39LC-625-11-L	Doos/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 tot 39LC-625-11	Doos/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsie	3802731 tot 3802742	Doos/1000	
Eindelijk microbiopsie	3802751T tot 3802777T	Doos/800	
	3802751 tot 3802777	Doos/1000	
Cassettes met huls			
Voorlaad I multi-cassette	3802858 tot 3802871	16 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 1232/doos	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine voorlaad	38441300 tot 38441310	10 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 770/doos	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsie voorlaad	38441400 tot 38441408	10 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 770/doos	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsie voorlaad	38441200 tot 38441208	10 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 770/doos	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, vast deksel, voorlaad	38441500 tot 38441510	10 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 770/doos	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsie, vast deksel, voorlaad	38441600 tot 38441610	10 hulzen/doos, 77 cassettes/huls, 770/doos	Thermo Fisher PrintMate
Speciale cassettes			
Mega Cassettes	38VSP59040 tot 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Doos/1000	
Supercassettes	38VSP59060E tot 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Doos/100	
	38VSP59060 tot 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Doos/100	
ActivFlo Mini biopsie	39LC-675-1-500 tot 39LC-675-11-500	Doos/500	
LPC lasercassettes			
LPC Processing	14060546825 tot 14060546832	Doos/1140	Leica LPC
	14060546925 tot 14060546927	Doos/1140	Leica LPC
LPC biopsie	14060546833 tot 14060546840	Doos/1140	Leica LPC
	14060546928 tot 14060546930	Doos/1140	Leica LPC
LPC fijnmazig	14060546846 tot 14060546933	Doos/1140	Leica LPC

OPMERKING: Hier vermelde producten zijn mogelijk niet in alle regio's verkrijgbaar.

Niet-inbegrepen materialen

Niet van toepassing.

Benodigde hulpmiddelen

Opslag en stabiliteit

De cassettes van Leica Biosystems moeten bij kamertemperatuur en uit de buurt van vocht worden bewaard.

Stabiliteit tijdens gebruik

Stabiel onder normale omstandigheden. Voor het bepalen van de stabiliteit tijdens gebruik dient de gebruiker zijn eigen inzicht te volgen.

Steriliteit

De cassettes van Leica Biosystems zijn geen steriel product.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

1. Cassettes zijn hulpmiddelen voor eenmalig gebruik. Cassettes die worden hergebruikt of vaker dan één keer worden gebruikt zijn mogelijk niet in staat de integriteit van het hulpmiddel of het monster te bewaren.
2. Hoe veilig het monster wordt bewaard, is afhankelijk van de grootte van de openingen in de cassette. Zorg ervoor dat zeker is dat weefsel dat mogelijk kleiner is dan de openingen in de gekozen cassette er niet uit kan.
3. Weefsel dat niet op de goede manier in de cassette is vastgezet, kan via de openingen verloren gaan.
4. Zorg ervoor dat de manier van labelen bestand is tegen de tijdens de bewerking toegepaste oplosmiddelen. De kwaliteit van de markering en de streepjescodes is afhankelijk van diverse variabelen, zoals het soort cassette, de ruwheid van het oppervlak en de kleur van de cassette, het soort printer, het soort inkt en hoe de printer wordt onderhouden.
5. Waarborg een optimaal resultaat van de verwerking - doe de cassettes niet te vol.
6. Zet de cassettes tijdens de verwerking ver genoeg uit elkaar om te waarborgen dat er voldoende vloeistof kan worden opgebracht.
7. Wanneer de cassettes gedurende langere tijd in zuur of oplosmiddelen blijven staan, kunnen het model, de kwaliteit en de kleur achteruit gaan.
8. Pas geen technieken met microgolven toe wanneer metalen deksels zijn gebruikt om het monster vast te zetten. Ook door gebruik van zuur kunnen de deksels gaan roesten waardoor ze niet meer betrouwbaar sluiten.
9. Metalen verwerkingsdeksels kunnen worden gereinigd met behulp van een reinigingsmiddel of warm water en daarna worden hergebruikt.
10. De bij de cassette geleverde kunststof deksels zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.
11. Het voor het maken van de coupes gebruikte microtoom moet goed onderhouden en gereinigd zijn om te garanderen dat de vervaardigde coupes van goede kwaliteit zijn. Slecht onderhouden laboratoriumuitrusting kan er de oorzaak van zijn dat de klem van het microtoom niet goed passend kan worden ingesteld.
12. Vul, om het weefselmonster in te bedden, de achterkant van de cassette volledig met paraffine zodat zeker is dat de beste steun wordt verkregen.
13. Volg de juiste inbedprocedures om er zeker van te zijn dat de paraffine niet stolt en er geen luchtinsluitingen worden gevormd.

Status als infectieus materiaal

De cassettes van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Verse of gefixeerde monsters en alle materialen die eraan worden blootgesteld moeten echter worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen, en moeten worden verwijderd met inachtneming van de passende voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De cassettes van Leica Biosystems moeten volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Grove inspectie van vers weefsel – alle monsters moeten worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen. Voor in paraffine ingebed weefsel: voor het beste resultaat moeten alle monsters goed gefixeerd, afdoende gedehydrateerd en volledig geklaard zijn met een klaringsmiddel dat mengbaar is met paraffine. Voorgesteld fixeremiddel is onder andere 10 % neutraalgebufferde formaline. Gebrekkig fixeren, verwerken en rehydrateren heeft een nadelig effect op het met microtomie snijden van coupes van in paraffine ingebed weefsel.

Vorbereiding voor gebruik

- Losse cassettes/cassettes in bulk – zijn gebruiksklare producten. Kunnen handmatig in het magazijn van de printer worden geladen voor printen of voor beschrijven met potlood of markeerpennen.
- Geplakte/gebonden cassettes – cassettes worden bijeengebonden door een enkel stuk speciaal plakband dat langs de zijkant van de cassettes is bevestigd. Zodra geplakte cassettes in het magazijn van de printer zijn geladen kan het plakband eenvoudig verwijderd worden. Cassettes zijn klaar voor printen.
- Cassettes in huls/voorgeladen cassettes met of zonder bevestigd deksel - voorverpakte cassettes die compatibel zijn met automatische cassetteprinters. Steek de huls in een magazijnbodemp en start met printen.

Gebruiksaanwijzing

1. De cassettes moeten specifiek zijn voor de grootte van het weefsel, waarbij u ervoor moet zorgen dat ook de kleinste biopten er niet uit vallen (zo nodig gebruik maken van bioptwikkels, -zakjes of -doekjes).
2. Voorzie de cassettes van een identificatie met het juiste identificatienummer van het monster/de patiënt, dat tijdens de ontvangst en de afname van het monster is toegekend.
3. Het monster moet worden bijgesneden om het aan het formaat van de cassette aan te passen.
4. Kleine monsters kunnen worden ingepakt of vastgeklemd tussen twee bioptdoekjes of andere hulpmiddelen, om te voorkomen dat ze verloren gaan.
5. Een vast of los deksel moet stevig worden gesloten zodat een stevig houvast wordt geboden.
6. Bewerk het monster in overeenstemming met de specifieke eisen van het laboratorium.

Gereedheid voor gebruik

De weefselcassette is een gebruiksklaar product.

Kwaliteitscontrole

De vereiste kwaliteitscontrole moet op de plaats van gebruik worden beoordeeld.

Verwachte resultaten

Door het volgen van de gebruiksaanwijzing wordt een gekoeld monster voorbereid voor microtomie of cryotomie.

Analytische prestaties

De cassettes van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor de detectie van een specifieke analyt of marker. Deze medische hulpmiddelen zijn bedoeld om weefselmonsters, tijdens de histologiewerkstroom die nodig is om weefselmonsters te prepareren voor microtomie, veilig te omsluiten in de cassette. Daarnaast worden weefselcassettes ook gebruikt als een substraat of basis voor het vastzetten van in paraffine ingebedde weefselblokken voor microtomie. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Klinische prestaties

De cassettes van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor gebruik als een middel om een specifieke ziekte of een pathologisch proces of pathologische toestand te detecteren. Klinische prestatie-indicatoren, zoals diagnostische gevoeligheid, diagnostische specificiteit, positief voorspellende waarde, negatief voorspellende waarde, waarschijnlijkheidsratio en verwachte waarden in normale en getroffen populaties zijn niet van toepassing op het gebruik van cassettes van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

De bij de cassette geleverde kunststof deksels zijn voor eenmalig gebruik en moeten na gebruik worden weggegooid.

De cassettebodem wordt een integraal onderdeel van het paraffineblok tijdens de inbeddingsstap. Cassettebodems mogen niet opnieuw worden gebruikt.

Cassettes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Nom du produit

Cassettes de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour contenir en toute sécurité des échantillons de tissu tout au long du déroulement des procédures histologiques requises pour préparer les échantillons de tissu pour la coupe au microtome. Ces cassettes pour tissu servent également de substratum ou de base pour maintenir les blocs de tissu enrobé à la paraffine pour la coupe au microtome.

Fonction du produit

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont utilisées dans le cadre des procédures d'histologie en laboratoire, notamment la fixation, le traitement, l'enrobage et la coupe au microtome d'échantillons de tissu enrobés à la paraffine. Après la coupe au microtome, on peut examiner les échantillons à l'aide d'une gamme de techniques diagnostiques, y compris, sans s'y limiter, les colorations histologiques générales, l'immunohistochimie et l'hybridation *in situ*. Les échantillons examinés par un pathologiste dûment formé peuvent fournir des données précieuses qui permettent d'évaluer divers états physiologiques ou pathologiques. Ces données, de même que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres examens médicaux, sont prises en considération lors de l'établissement d'un diagnostic médical.

Renseignements particuliers fournis

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems ne sont pas conçues pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont conçues pour la préparation d'échantillons tissulaires ou cellulaires qui seront par la suite utilisés dans des techniques diagnostiques précises dont les résultats, lorsqu'ils sont examinés par un pathologiste dûment formé, peuvent fournir de précieuses données qui sont utiles pour évaluer divers états physiologiques ou pathologiques. Ces états pathologiques peuvent comprendre entre autres toute une gamme de processus pathologiques tels que le cancer, la dysplasie, la métaplasie, l'hypertrophie, l'infection, l'inflammation, l'ischémie et la cicatrisation. Ces données, de même que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres examens médicaux, sont prises en considération lors de l'établissement d'un diagnostic médical.

Automatisation

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées avec de l'équipement automatisé ou dans le cadre de procédures automatisées.

Qualitatif, semiquantitatif ou quantitatif

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems ne servent pas à la détection d'un analyte ou d'un marqueur précis.

Type d'échantillon

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées avec des échantillons tissulaires ou cellulaires humains qui ont été fixés et/ou congelés à l'aide des techniques histologiques ou cytologiques appropriées.

Population à tester

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems ne ciblent pas un groupe de patients précis. Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans l'examen histopathologique ou cytologique d'échantillons tissulaires ou cellulaires provenant d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués.

Diagnostic *in vitro*

Les cassettes pour tissu de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

Les échantillons de tissu nécessaires pour le diagnostic sont placés dans des cassettes pour les étapes de fixation, de traitement et d'enrobage du tissu. La cassette permet d'identifier l'échantillon et de le maintenir en toute sécurité lors de la production normale de coupes au microtome.

À l'étape de l'enrobage, il suffit de détacher le couvercle de la cassette pour que la partie inférieure de la cassette serve de base au bloc de paraffine. Le couvercle de la cassette peut être ouvert et refermé autant de fois que nécessaire sans risque de perte de l'échantillon.

Calibrateurs et témoins

Les cassettes de Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

Aucune limite concernant le réactif n'est applicable à ces produits.

Produits applicables

Cassettes pour le traitement ou l'utilisation normale			
Produit	Code du produit	Quantité	Imprimante validée
IP normale I	de 38440000 à 38440010	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441000 à 14039441009	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C
Cassettes de traitement	de 3802242 à 3802259	Boîte de 1000	
	de 3802301 à 3802391	Boîte de 2000	
	de 3850510E à 385028E	Boîte de 2000	
IP normale II	de 38440100 à 38440110	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441100 à 140394407	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C
IP normale III	de 38440200 à 384400210	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039440200 à 14039440209	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
Multi-cassettes	de 3802200 à 3802219	Boîte de 2000	
	de 3802274 à 3802491	Boîte de 1000	
Monopiece pour préchargement II	de 3802631 à 3802690	Boîte de 1000	
	de 3802631T à 3802690T	Boîte de 800	
	de 3850400E à 3850413E	Boîte de 1500	
IP ActivFlo normale I	de 39LC-500-1 à 39LC-500-1	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-500-1-L à 39LC-500-11-L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
IP normale VI	de 39LC-550-1 à 39LC-550-11	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-550-1 -L à 39LC-550-11 -L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	de 38440700 à 38440710	Boîte de 2000	
Cassettes pour échantillons de biopsie et de microbiopsie			
IP biopsie (compartiment pour Jet biopsie 6)	de 38440300 à 38440310	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039440300 à 14039440305	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441200 à 14039441209	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsie I	de 38440400 à 38440405	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039440400 à 14039440404	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441400 à 14039441405	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C

IP biopsie II	de 38440500 à 38440512	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039440500 à 14039440507	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441500 à 14039441505	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsie III	de 38440600 à 38440607	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
	de 14039441300 à 14039441309	Boîte de 1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsie IV	de 38441120 à 38441130	Boîte de 2000	Leica Biosystems IP-C
IP biopsie VI	de 39LC-580-1-L à 39LC-580-11-L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-580-1 à 39LC-580-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
Biopsie	de 3802475 à 3802489	Boîte de 2000	
	de 3802447 à 3802471	Boîte de 500	
IP ActivFlo biopsie I	de 39LC-605-1 à 39LC-605-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-605-1-L à 39LC-605-11-L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsie II	de 39LC-610-1-L à 39LC-610-11-L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-610-1 à 39LC-610-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsie III	de 39LC-625-1-L à 39LC-625-11-L	Boîte de 1000	Leica Biosystems IP-C
	de 39LC-625-1 à 39LC-625-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsie	de 3802731 à 3802742	Boîte de 1000	
Monopîèce pour microbiopsie	de 3802751T à 3802777T	Boîte de 800	
	de 3802751 à 3802777	Boîte de 1000	
Cassettes en tube			
Multi-cassette pour préchargement I	de 3802858 à 3802871	16 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 1232 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM normale pour préchargement	de 38441300 à 38441310	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 770 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM pour biopsie pour préchargement	de 38441400 à 38441408	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 770 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM pour microbiopsie pour préchargement	de 38441200 à 38441208	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 770 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM normale, couvercle attaché, pour préchargement	de 38441500 à 38441510	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 770 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM pour biopsie, couvercle attaché, pour préchargement	de 38441600 à 38441610	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, 770 par boîte	Thermo Fisher PrintMate
Cassettes de spécialité			
Méga cassettes	de 38VSP59040 à 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Boîte de 1000	
Super cassettes	de 38VSP59060E à 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Boîte de 100	
	de 38VSP59060 à 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Boîte de 100	
ActivFlo Mini pour biopsie	de 39LC-675-1-500 à 39LC-675-11-500	Boîte de 500	
Cassettes laser pour LPC			
Traitement par LPC	de 14060546825 à 14060546832	Boîte de 1140	Leica LPC
	de 14060546925 à 14060546927	Boîte de 1140	Leica LPC
LPC pour biopsie	de 14060546833 à 14060546840	Boîte de 1140	Leica LPC
	de 14060546928 à 14060546930	Boîte de 1140	Leica LPC
LPC à petites mailles	de 14060546846 à 14060546933	Boîte de 1140	Leica LPC

REMARQUE : Les produits énumérés ici pourraient ne pas être offerts dans toutes les régions géographiques.

Produits non inclus

Sans objet.

Dispositifs nécessaires

Entreposage et stabilité

Les cassettes de Leica Biosystems doivent être entreposées à température ambiante dans des conditions sans humidité.

Stabilité à l'usage

Stable dans des conditions normales. La détermination de la stabilité en cours d'utilisation est au jugement de l'utilisateur.

Stérilité

Les cassettes de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

1. Les cassettes sont des dispositifs à usage unique. Les cassettes réutilisées ou utilisées plus d'une fois ne permettront peut-être pas d'assurer l'intégrité du dispositif ou de l'échantillon.
2. Le maintien de l'échantillon dépend de la taille des trous dans la cassette. S'assurer que tout tissu plus petit que les trous dans la cassette choisie est fixé.
3. Le tissu qui n'est pas fixé correctement dans la cassette peut tomber par les trous.
4. Veiller à ce que la méthode d'étiquetage soit résistante aux solvants utilisés dans le traitement. La qualité du marquage et du code-barre dépend de plusieurs variables, notamment du type de cassette, de la rugosité de la surface des cassettes, de leur couleur, du type d'imprimante, du type d'encre et de l'entretien de l'imprimante.
5. Pour assurer l'efficacité du traitement, ne pas trop remplir les cassettes.
6. Séparer suffisamment les cassettes pendant le traitement pour assurer le transfert adéquat du liquide.
7. Le fait de laisser les cassettes dans l'acide ou un solvant pendant de longues périodes peut avoir un effet défavorable sur la conception, le rendement et la coloration.
8. Si des couvercles de traitement en métal sont utilisés pour maintenir l'échantillon, ne pas utiliser de techniques au four à micro-ondes. L'utilisation d'acides peut aussi corroder les couvercles et compromettre la sécurité de la fermeture.
9. Les couvercles de traitement en métal peuvent être nettoyés à l'aide d'un agent de clarification ou de l'eau chaude et être réutilisés.
10. Les couvercles de plastique fournis avec la cassette sont utilisables une seule fois et doivent être jetés après utilisation.
11. Les microtomes utilisés pour la production de coupes doivent être bien entretenus et nettoyés pour assurer la bonne qualité des coupes qui sont produites. Un mauvais entretien des équipements de laboratoire peut entraîner des difficultés à obtenir un bon ajustement dans l'étrier de fixation du microtome.
12. Au moment de l'enrobage des échantillons de tissu, appliquer soigneusement de la paraffine sur le dos de la cassette pour assurer un meilleur support.
13. Suivre les procédures d'enrobage appropriées pour assurer que la paraffine ne se solidifie pas et qu'il ne se forme pas de poches d'air.

Statut de matière infectieuse

Les cassettes de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les tissus frais ou fixés et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Il faut utiliser les cassettes de Leica Biosystems conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Examen macroscopique de tissus frais – tous les échantillons devraient être traités comme s'ils pouvaient transmettre une infection.

Pour les tissus enrobés à la paraffine – pour de meilleurs résultats, tous les échantillons doivent être bien fixés, bien déshydratés et entièrement clarifiés à l'aide d'un agent de clarification miscible dans la paraffine. Les fixateurs suggérés comprennent le formol neutre à 10 % tamponné. Une exécution inadéquate de la fixation, du traitement ou de la réhydratation nuira à la coupe au microtome des tissus enrobés à la paraffine.

Préparation à l'utilisation

- Les cassettes en vrac sont des produits prêts à l'emploi. Elles peuvent être chargées manuellement dans le chargeur de l'imprimante pour l'impression ou pour faire des inscriptions au crayon à mine ou au crayon feutre.
- Les cassettes liées sont attachées ensemble sur toute la longueur par du ruban adhésif spécial appliqué sur le côté des cassettes. Lorsque les cassettes liées sont chargées dans le chargeur de l'imprimante, il suffit de retirer le ruban adhésif. Les cassettes sont prêtes pour l'impression.
- Les cassettes en tube pour préchargement, avec ou sans couvercle attaché, sont des cassettes préemballées compatibles avec les imprimantes à cassettes automatisées. Insérer le tube dans la base du chargeur et commencer l'impression.

Mode d'emploi

1. Les cassettes doivent être adaptées à la taille du tissu pour s'assurer que même les petites biopsies y sont contenues (au besoin, utiliser une enveloppe, une pochette ou des tampons pour biopsie).
2. Étiqueter les cassettes selon le numéro d'identification approprié de l'échantillon ou du patient attribué au moment de la réception et du prélèvement de l'échantillon.
3. Les échantillons doivent être taillés pour s'adapter à la taille de la cassette.
4. Les petits échantillons peuvent être enveloppés ou fixés entre des tampons de biopsie ou d'autres types de dispositif pour éviter les pertes.
5. Un couvercle attaché ou séparé doit être bien fermé pour permettre une prise sécuritaire.
6. Traiter l'échantillon selon les besoins particuliers du laboratoire.

Disponibilité à l'utilisation

Les cassettes pour tissu sont des produits prêts à l'emploi.

Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité doit être fait au point d'utilisation.

Résultats prévus

Lorsque le mode d'emploi est observé, l'échantillon refroidi est prêt pour la coupe au microtome ou au cryomicrotome.

Performance analytique

Les cassettes de Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour contenir en toute sécurité des échantillons de tissu tout au long du déroulement des procédures histologiques requises pour préparer les échantillons de tissu pour la coupe au microtome. Ces cassettes pour tissu servent également de substratum ou de base pour maintenir les blocs de tissu enrobé à la paraffine pour la coupe au microtome. Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Les cassettes de Leica Biosystems ne sont pas conçues comme moyen de détection d'une maladie ni d'un processus ou d'un état pathologique précis. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des cassettes de Leica Biosystems en milieu clinique.

Élimination

Les couvercles de plastique fournis avec la cassette sont utilisables une seule fois et doivent être jetés après utilisation. La base de la cassette est intégrée au bloc de paraffine lors de l'étape d'enrobage. La base de la cassette ne doit pas être réutilisée.

Cassettes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Microbiopsy	3802731 to 3802742
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067		
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Nom du produit

Cassettes Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les cassettes de tissus Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Ces dispositifs médicaux sont destinés à abriter de manière sûre les échantillons de tissu au cours du flux de travail histologique requis pour préparer les échantillons de tissu pour la microtomie. En outre, les cassettes de tissus sont également utilisées comme un substrat ou une base pour fixer les blocs tissulaires enrobés de paraffine pour la microtomie.

Fonction du produit

Les cassettes de tissus Leica Biosystems sont utilisées dans le cadre du flux de travail histologique incluant la fixation, le traitement, l'enrobage et la microtomie d'échantillons de tissu enrobés de paraffine. Après la microtomie, les échantillons peuvent être évalués par une série de techniques diagnostiques, y compris, mais sans s'y limiter, les colorations histologiques générales, l'immunohistochimie et l'hybridation *in situ*. Une fois interprétés par un pathologiste qualifié, les échantillons peuvent fournir de précieuses données qui seront utiles pour l'évaluation des divers états physiologiques ou pathologiques. Ces données ainsi que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux, sont prises en compte pour établir un diagnostic médical.

Informations spécifiques

Les cassettes de tissus Leica Biosystems ne sont pas destinées à la détection, la définition ou la différenciation d'une pathologie, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. Les cassettes de tissus sont destinées à la préparation des échantillons tissulaires et cellulaires pour l'application ultérieure de techniques de diagnostic spécifiques qui, lorsqu'elles sont évaluées par un pathologiste formé, peuvent fournir des données précieuses, utiles dans l'évaluation de divers états physiologiques ou pathologiques. Les états pathologiques peuvent inclure, mais sans s'y limiter, une multitude de processus pathologiques tels que le cancer, la dysplasie, la métaplasie, l'hypertrophie, l'infection, l'inflammation, l'ischémie et la cicatrisation. Ces données ainsi que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux, sont prises en compte pour établir un diagnostic médical.

Automatisation

Les cassettes de tissus Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées avec des équipements et procédures automatisés.

Qualitatives, semi-quantitatives ou quantitatives

Les cassettes de tissus Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour la détection d'un analyte ou d'un marqueur spécifique.

Type d'échantillon

Les cassettes de tissus Leica Biosystems sont conçus pour une utilisation avec des échantillons tissulaires ou cellulaires humains fixés et/ou congelés en utilisant les techniques histologiques ou cytologiques appropriées.

Population test

Les cassettes de tissus Leica Biosystems ne ciblent pas un groupe de patients spécifique. Les cassettes de tissus Leica Biosystems sont conçues pour une utilisation avec n'importe quelle échantillon tissulaire ou cellulaire humain nécessitant une évaluation histopathologique ou cytologique de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les cassettes de tissus Leica Biosystems sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les cassettes de tissus Leica Biosystems sont destinées aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe d'essai

Les échantillons de tissu requis pour le diagnostic sont placés dans des cassettes en vue de fixation, de traitement et d'enrobage du tissu. La cassette fournit identification, sécurité et support pendant la production de coupes microtomiques de routine.

Une fois l'étape d'inclusion atteinte, le couvercle de la cassette est déverrouillé et la partie inférieure de la cassette forme une base pour le bloc de paraffine. Le couvercle de la cassette peut être ouvert et fermé autant de fois que nécessaire sans craindre la perte de l'échantillon.

Calibrateurs et contrôleurs

Les cassettes Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

Aucune restriction des agents réactifs ne s'applique à ces produits.

Produits applicables

Cassettes de traitement/de routine			
Produit	Code produit	Quantité	Imprimante validée
IP Routine I	38440000 à 38440010	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 à 14039441009	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C
Cassettes de traitement	3802242 à 3802259	Boîte de 1 000	
	3802301 à 3802391	Boîte de 2 000	
	3850510E à 385028E	Boîte de 2 000	
IP Routine II	38440100 à 38440110	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 à 140394407	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 à 384400210	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 à 14039440209	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
Multi-Cassettes	3802200 à 3802219	Boîte de 2 000	
	3802274 à 3802491	Boîte de 1 000	
Monopiece Preload II	3802631 à 3802690	Boîte de 1 000	
	3802631T à 3802690T	Boîte de 800	
	3850400E à 3850413E	Boîte de 1 500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 à 39LC-500-1	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L à 39LC-500-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 à 39LC-550-11	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L à 39LC-550-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 à 38440710	Boîte de 2 000	
Cassettes de biopsie et de microbiopsie			
IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartiments)	38440300 à 38440310	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 à 14039440305	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 à 14039441209	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	38440400 à 38440405	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 à 14039440404	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 à 14039441405	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsy II	38440500 à 38440512	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 à 14039440507	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 à 14039441505	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy III	38440600 à 38440607	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 à 14039441309	Boîte de 1 500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	38441120 à 38441130	Boîte de 2 000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	39LC-580-1-L à 39LC-580-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 à 39LC-580-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
Biopsie	3802475 à 3802489	Boîte de 2 000	
	3802447 à 3802471	Boîte de 500	
IP ActivFlo Biopsy I	39LC-605-1 à 39LC-605-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L à 39LC-605-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy II	39LC-610-1-L à 39LC-610-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 à 39LC-610-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy III	39LC-625-1-L à 39LC-625-11-L	Boîte de 1 000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 à 39LC-625-11	Boîte de 500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsie	3802731 à 3802742	Boîte de 1 000	
Microbiopsie monobloc	3802751T à 3802777T	Boîte de 800	
	3802751 à 3802777	Boîte de 1 000	
Cassettes à tube			
Pré-chargement I Multi-Cassette	3802858 à 3802871	16 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 1232	Thermo Fisher PrintMate
Pré-chargement de routine Surgipath PM	38441300 à 38441310	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 770	Thermo Fisher PrintMate
Pré-chargement de biopsie Surgipath PM	38441400 à 38441408	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 770	Thermo Fisher PrintMate
Pré-chargement de microbiopsie Surgipath PM	38441200 à 38441208	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 770	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM de routine, couvercle solidaire, pré-chargement	38441500 à 38441510	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 770	Thermo Fisher PrintMate
Biopsie Surgipath PM, couvercle solidaire, pré-chargement	38441600 à 38441610	10 tubes/boîte, 77 cassettes/tube, boîte de 770	Thermo Fisher PrintMate
Cassettes spéciales			
Mega-Cassettes	38VSP59040 à 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Boîte de 1 000	
Super Cassettes	38VSP59060E à 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Boîte de 100	
	38VSP59060 à 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Boîte de 100	
ActivFlo Mini Biopsie	39LC-675-1-500 à 39LC-675-11-500	Boîte de 500	

Cassettes laser LPC			
Traitement LPC	14060546825 à 14060546832	Boîte de 1 140	Leica LPC
	14060546925 à 14060546927	Boîte de 1 140	Leica LPC
Biopsie LPC	14060546833 à 14060546840	Boîte de 1 140	Leica LPC
	14060546928 à 14060546930	Boîte de 1 140	Leica LPC
Maille fine LPC	14060546846 à 14060546933	Boîte de 1 140	Leica LPC

REMARQUE : les produits répertoriés ici peuvent ne pas être disponibles dans toutes les régions géographiques.

Matériaux non inclus

Sans objet.

Appareils requis

Conservation et stabilité

Les cassettes Leica Biosystems doivent être conservées à température ambiante et à l'écart des sources d'humidité.

Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales. La détermination de la stabilité d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les cassettes Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

1. Les cassettes sont des dispositifs à usage unique. Les cassettes réutilisées ou utilisées plus d'une fois peuvent ne pas conserver leur intégrité ou celle de l'échantillon.
2. La sécurité de l'échantillon dépend de la taille des trous de la cassette. S'assurer que tout tissu plus petit que les trous de la cassette choisie est parfaitement maintenu en place.
3. Les tissus qui ne sont pas correctement maintenus dans la cassette peuvent être perdus s'ils passent accidentellement par les trous.
4. Veiller à ce que le mode d'étiquetage choisi soit résistant aux solvants utilisés lors du traitement. La qualité du marquage et de l'application du code-barres dépend de plusieurs variables, dont le type de cassette, la rugosité de la surface de la cassette, la couleur de la cassette, le type d'imprimante, le type d'encre et le programme de maintenance de l'imprimante.
5. Ne pas remplir à l'excès les cassettes, de façon à garantir une efficacité optimale du traitement.
6. Espacer suffisamment les cassettes les unes des autres lors du traitement de façon à garantir une circulation adéquate des fluides.
7. Le fait de laisser les cassettes dans de l'acide ou des solvants pendant une période prolongée risque d'en altérer l'aspect, les performances et la couleur.
8. En cas d'utilisation de couvercles métalliques pour protéger les échantillons, ne pas utiliser de techniques à base de micro-ondes. De la même manière, l'usage d'acides risque de corroder les couvercles et de compromettre l'intégrité de la fermeture.
9. Les capots métalliques peuvent être réutilisés s'ils sont nettoyés au préalable à l'aide d'un agent clarifiant ou d'eau chaude.
10. Les couvercles en plastique fournis avec la cassette sont conçus pour un usage unique et doivent être mis au rebut après utilisation.
11. Les microtomes utilisés pour la réalisation des coupes doivent bénéficier d'une maintenance irréprochable et être parfaitement propres de façon à garantir la production de coupes de bonne qualité. Une maintenance peu rigoureuse des équipements de laboratoire peut entraîner des difficultés à obtenir une bonne préhension dans la pince du microtome.
12. Lors de l'enrobage des échantillons tissulaires, garnir généreusement de paraffine l'arrière de la cassette de façon à assurer un support optimal.
13. Suivre les procédures d'enrobage adéquates pour garantir l'absence de poches d'air et de solidification de la paraffine.

Statut des matières infectieuses

Les cassettes Leica Biosystems ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les tissus frais ou fixés, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

Les cassettes Leica Biosystems doivent être utilisées conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Tranchage de tissus frais - tous les échantillons doivent être manipulés comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une infection.

Pour les tissus enrobés de paraffine : tous les échantillons doivent être bien fixés, déshydratés correctement et complètement nettoyés avec un agent de nettoyage miscible dans la paraffine pour obtenir de meilleurs résultats. Les fixateurs suggérés incluent le formol à 10 % neutre tamponné. Un(e) mauvais(e) fixation, traitement et réhydratation compromettront la coupe microtomique des tissus enrobés de paraffine.

Préparatifs avant utilisation

- Les cassettes en vrac – sont des produits prêts à l'emploi. Elles peuvent être chargées manuellement dans le bac de l'imprimante pour impression ou pour notation au crayon ou au marqueur.
- Cassettes scotchées/consolidées – les cassettes sont consolidées ensemble au moyen d'une seule longueur de ruban adhésif spécial appliqué sur le côté des cassettes. Une fois les cassettes chargées dans le bac de l'imprimante, retirer simplement le ruban adhésif. Les cassettes sont prêtes pour l'impression.

- Cassettes à tubes/pré-chargées avec ou sans couvercles solidaires - cassettes préemballées compatibles avec les imprimantes de cassette automatiques. Insérer le tube à la base du bac et commencer l'impression.

Directives d'utilisation

1. Les cassettes doivent être spécifiquement adaptées aux dimensions des tissus afin de s'assurer qu'elles retiennent même les petites biopsies (utiliser des sachets, des sacs ou des tampons de biopsie si nécessaire).
2. Étiqueter les cassettes à l'aide du numéro d'identification d'échantillon/de patient qui a été attribué lors des phases de réception et d'échantillonnage.
3. Les échantillons doivent être recoupés en fonction des dimensions des cassettes.
4. Les petits échantillons peuvent être enveloppés ou calés par des tampons de biopsie, ou d'autres types de dispositifs, de façon à éviter toute perte d'échantillons.
5. Un couvercle solide ou indépendant doit assurer une fermeture hermétique afin de garantir l'intégrité du conteneur.
6. Traiter l'échantillon selon les besoins spécifiques du laboratoire.

Préparation à l'utilisation

La cassette de tissu est un produit prêt à l'emploi.

Contrôle qualité

Le contrôle qualité doit être évalué au point d'utilisation.

Résultats escomptés

Conformément au mode d'emploi, l'échantillon refroidi sera préparé pour la microtomie ou la cryotomie.

Performance analytique

Les cassettes Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Ces dispositifs médicaux sont destinés à abriter de manière sûre les échantillons de tissu au cours du flux de travail histologique requis pour préparer les échantillons de tissu pour la microtomie. En outre, les cassettes de tissus sont également utilisées comme un substrat ou une base pour fixer les blocs tissulaires enrobés de paraffine pour la microtomie. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

Les cassettes Leica Biosystems ne sont pas destinées à être utilisées comme moyen de détection d'une maladie spécifique ou d'un processus ou d'un état pathologique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité diagnostique, la spécificité diagnostique, la valeur prédictive positive, la valeur prédictive négative, le rapport de vraisemblance ainsi que les valeurs attendues dans les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation des cassettes Leica Biosystems dans un contexte clinique.

Élimination

Les couvercles en plastique fournis avec la cassette sont conçus pour un usage unique et doivent être mis au rebut après utilisation. La base de la cassette devient une partie intégrante du bloc de paraffine à l'étape d'enrobage. La base de la cassette ne doit pas être réutilisée.

Kassetten

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Kassetten

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems Gewebekassetten erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Diese Medizinprodukte sind für die sichere Aufnahme von Gewebeprobe während der histologischen Verarbeitung, die für die Vorbereitung von Gewebeprobe für die Mikrotomie erforderlich ist, bestimmt. Gewebekassetten werden zudem als Substrat oder Basis zur Fixierung von in Paraffin eingebetteten Gewebeproben für die Mikrotomie verwendet.

Produktfunktionen

Die Leica Biosystems Gewebekassetten werden für den Arbeitsablauf in histologischen Laboren verwendet, der Fixierung, Verarbeitung, Einbettung und Mikrotomie von in Paraffin eingebetteten Gewebeprobe umfasst. Nach der Mikrotomie können die Proben durch eine Reihe von diagnostischen Techniken beurteilt werden, insbesondere mittels allgemeinen histologischen Färbungen, Immunhistochemie und *In-situ*-Hybridisierung. Die Beurteilung der Präparate durch einen geschulten Pathologen kann wertvolle Informationen liefern, die bei der Abklärung verschiedenster physiologischer oder pathologischer Zustände von Nutzen sind. Diese Daten werden zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests berücksichtigt, wenn eine medizinische Diagnose gestellt wird.

Produktspezifische Angaben

Die Leica Biosystems Gewebekassetten sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer bestimmten Störung, eines bestimmten Zustands oder eines bestimmten Risikofaktors bestimmt. Die Gewebekassetten sind für die Vorbereitung von Gewebe- und Zellproben für die anschließende Durchführung spezifischer Diagnosetechniken bestimmt, die, wenn sie von einem geschulten Pathologen beurteilt werden, wertvolle Daten liefern können, die bei der Abklärung verschiedener physiologischer oder pathologischer Zustände von Nutzen sind. Die pathologischen Zustände sind insbesondere eine Vielzahl von Erkrankungsprozessen wie z. B. Krebs, Dysplasie, Metaplasie, Hypertrophie, Infektion, Entzündung, Ischämie und Narbenbildung. Diese Daten werden zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests berücksichtigt, wenn eine medizinische Diagnose gestellt wird.

Automatisierung

Die Leica Biosystems Gewebekassetten sind nicht automatisiert, sie können aber zusammen mit automatisierten Geräten und Verfahren verwendet werden.

Qualitativ, semiquantitativ oder quantitativ

Die Leica Biosystems Gewebekassetten werden nicht für den Nachweis eines spezifischen Analyten oder Markers verwendet.

Probentyp

Die Leica Biosystems Gewebekassetten sind für die Verwendung mit menschlichen Gewebe- oder Zellproben bestimmt, die mithilfe der geeigneten histologischen oder zytologischen Techniken fixiert und/oder eingefroren wurden.

Testpopulation

Die Leica Biosystems Gewebekassetten richten sich nicht an eine bestimmte Patientengruppe. Die Leica Biosystems Gewebekassetten sind für alle menschlichen Gewebe- oder Zellproben vorgesehen, bei denen eine histopathologische oder zytologische Untersuchung des Biopsie- oder Resektionsgewebes zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Leica Biosystems Gewebekassetten sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte bestimmt.

***In-vitro*-Diagnostik**

Leica Biosystems Gewebekassetten sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Testprinzip

Gewebeproben, die für die Diagnose benötigt werden, werden zur Fixierung, Verarbeitung und Einbettung von Gewebe in Kassetten gelegt. Die Kassette ermöglicht Identifizierung, Sicherung und Unterstützung während der Herstellung von Routine-Mikrotomieschnitten.

Sobald die Einbettungsphase erreicht wird, springt der Deckel der Kassette auf und der Boden der Kassette bildet die Basis für den Paraffinblock. Der Deckel der Kassette kann sooft wie nötig geöffnet und geschlossen werden, ohne dass die Gefahr besteht, dass die Probe verlorengeht.

Kalibratoren und Kontrollen

Die Leica Biosystems Kassette erfordert keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Reagenzeinschränkungen

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Anwendbare Produkte

Verarbeitungs-/Routine-Kassetten			
Produkt	Produktcode	Anzahl	Validierter Drucker
IP Routine I	38440000 bis 38440010	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 bis 14039441009	Box/1500	Leica Biosystems IP-C
Verarbeitungskassetten	3802242 bis 3802259	Box/1000	
	3802301 bis 3802391	Box/2000	
	3850510E bis 385028E	Box/2000	
IP Routine II	38440100 bis 38440110	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 bis 140394407	Box/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 bis 384400210	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 bis 14039440209	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
Multikassetten	3802200 bis 3802219	Box/2000	
	3802274 bis 3802491	Box/1000	
Pre-Load II, einteilig	3802631 bis 3802690	Box/1000	
	3802631T bis 3802690T	Box/800	
	3850400E bis 3850413E	Box/1500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 bis 39LC-500-1	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L bis 39LC-500-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 bis 39LC-550-11	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L bis 39LC-550-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 bis 38440710	Box/2000	
Biopsie- und Mikrobiopsie-Kassetten			
IP Biopsie (Jet Biopsie, 6 Fächer)	38440300 bis 38440310	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 bis 14039440305	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 bis 14039441209	Box/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsie I	38440400 bis 38440405	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 bis 14039440404	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 bis 14039441405	Box/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie II	38440500 bis 38440512	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 bis 14039440507	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 bis 14039441505	Box/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie III	38440600 bis 38440607	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 bis 14039441309	Box/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie IV	38441120 bis 38441130	Box/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsie VI	39LC-580-1-L bis 39LC-580-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 bis 39LC-580-11	Box/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsie	3802475 bis 3802489	Box/2000	
	3802447 bis 3802471	Box/500	
IP ActivFlo Biopsie I	39LC-605-1 bis 39LC-605-11	Box/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L bis 39LC-605-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsie II	39LC-610-1-L bis 39LC-610-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 bis 39LC-610-11	Box/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsie III	39LC-625-1-L bis 39LC-625-11-L	Box/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 bis 39LC-625-11	Box/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsie	3802731 bis 3802742	Box/1000	
Mikrobiopsie, einteilig	3802751T bis 3802777T	Box/800	
	3802751 bis 3802777	Box/1000	
Kassetten mit Folienschlauch			
Pre-Load I Multikassette	3802858 bis 3802871	16 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 1232/Box	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 bis 38441310	10 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 770/Box	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsie Pre-Load	38441400 bis 38441408	10 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 770/Box	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Mikrobiopsie Pre-Load	38441200 bis 38441208	10 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 770/Box	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, mit angebrachtem Deckel, Pre-Load	38441500 bis 38441510	10 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 770/Box	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsie, mit angebrachtem Deckel, Pre-Load	38441600 bis 38441610	10 Schläuche/Box, 77 Kassetten/Schlauch, 770/Box	Thermo Fisher PrintMate
Spezialkassetten			
Mega-Kassetten	38VSP59040 bis 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Box/1000	
Super-Kassetten	38VSP59060E bis 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Box/100	
	38VSP59060 bis 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Box/100	
ActivFlo Mini Biopsie	39LC-675-1-500 bis 39LC-675-11-500	Box/500	

LPC Laser-Kassetten			
LPC Verarbeitung	14060546825 bis 14060546832	Box/1140	Leica LPC
	14060546925 bis 14060546927	Box/1140	Leica LPC
LPC Biopsie	14060546833 bis 14060546840	Box/1140	Leica LPC
	14060546928 bis 14060546930	Box/1140	Leica LPC
LPC Feingitter	14060546846 bis 14060546933	Box/1140	Leica LPC

HINWEIS: Die hier aufgeführten Produkte sind möglicherweise nicht in allen geografischen Regionen verfügbar.

Nicht enthaltene Materialien

Nicht zutreffend.

Erforderliche Geräte

Lagerung und Stabilität

Die Leica Biosystems Kassetten müssen trocken bei Raumtemperatur aufbewahrt werden.

Verwendungsstabilität

Unter normalen Bedingungen stabil. Bei der Bestimmung der Verwendungsstabilität sollte der Anwender nach eigenem Ermessen vorgehen.

Sterilität

Leica Biosystems Kassetten sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

1. Kassetten sind Produkte zum einmaligen Gebrauch. Bei Kassetten, die wiederverwendet oder mehr als einmal verwendet werden, kann es sein, dass die Integrität des Produkts oder der Probe beeinträchtigt wird.
2. Die Sicherheit der Probe ist abhängig von der Größe der Löcher in der Kassette. Stellen Sie sicher, dass jedes Gewebe, das kleiner ist als die Löcher der ausgewählten Kassette, darin gesichert ist.
3. Gewebe, das nicht angemessen in der Kassette gesichert ist, geht möglicherweise durch die Löcher verloren.
4. Es sollte darauf geachtet werden, dass ein Markierungsverfahren angewendet wird, das gegenüber dem bei der Verarbeitung verwendeten Lösungsmittel beständig ist. Die Qualität von Markierung und Strichcode ist abhängig von mehreren Variablen wie Kassettentyp, Rauigkeit der Kassettensoberfläche, Kassettenfarbe, Art des Druckers, Art der Tinte und Wartung des Druckers.
5. Um eine optimale Effektivität bei der Verarbeitung zu gewährleisten, dürfen die Kassetten nicht überfüllt werden.
6. Achten Sie darauf, dass bei der Verarbeitung zwischen den Kassetten genügend Abstand besteht, damit ein ausreichender Flüssigkeitstransfer gewährleistet ist.
7. Wenn die Kassetten längere Zeit in Säure oder Lösungsmittel bleiben, kann sich dies negativ auf das Design, die Leistung und die Farbe auswirken.
8. Bei Verwendung von Metalldeckeln zur Sicherung der Probe sollte keine Mikrowellentechnik angewendet werden. Außerdem kann eine Verwendung von Säuren zu Korrosion der Deckel führen und die Verschlussicherheit beeinträchtigen.
9. Metallabdeckungen können mit Reinigungsmittel oder heißem Wasser gereinigt und wiederverwendet werden.
10. Mit der Kassette gelieferte Kunststoffdeckel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten danach entsorgt werden.
11. Mikrotome zur Herstellung von Schnitten müssen gut gepflegt und gereinigt werden, um die Herstellung qualitativ hochwertiger Schnitte sicherzustellen. Eine schlechte Pflege der Laborausstattung kann dazu führen, dass das korrekte Einsetzen in die Klemme des Mikrotoms erschwert wird.
12. Füllen Sie beim Einbetten von Gewebeproben die Rückseite der Kassette gründlich mit Paraffin, um die bestmögliche Unterstützung zu gewährleisten.
13. Befolgen Sie die korrekten Verfahren für die Einbettung, um sicherstellen, dass das Paraffin nicht erstarrt und sich keine Luftpneinschlüsse bilden.

Status als infektiöses Material

Die Leica Biosystems Kassetten enthalten kein infektiöses Material. Frische oder Fixierte Gewebe müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

Die Leica Biosystems Kassetten müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

Frische Gewebe-Grobzuschnitt – alle Proben sollten in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen.

In Paraffin eingebettetes Gewebe – für beste Ergebnisse müssen alle Proben gut fixiert, angemessen dehydriert und vollständig mit einem Klärmittel geklärt werden, das mit Paraffin mischbar ist. Zu den empfohlenen Fixiermitteln gehört 10 %iges neutral gepuffertes Formalin. Schlechte Fixierung, Verarbeitung und Rehydrierung beeinträchtigen die Mikrotomie-Schnittführung von in Paraffin eingebettetem Gewebe.

Vorbereitungen

- Lose/Bulk-Kassetten – sind gebrauchsfertige Produkte. Sie können zum Bedrucken oder Beschriften mit einem Bleistift oder Textmarkern manuell ins Drucker Magazin geladen werden.
- Geklebte/verbundene Kassetten – Die Kassetten sind mit einem einzelnen Streifen Spezialklebeband, das seitlich an den Kassetten angebracht ist, miteinander verbunden. Sobald die zusammengeklebten Kassetten ins Drucker Magazin geladen sind, kann der Klebestreifen einfach abgezogen werden. Die Kassetten sind bereit zum Bedrucken.
- Kassetten in Schläuchen/vorgeladene Kassetten mit und ohne angebrachtem Deckel – fertig abgepackte Kassetten, die mit automatischen Kassettendruckern kompatibel sind. Den Schlauch in eine Magazinbasis einführen und den Druck starten.

Gebrauchsanweisung

1. Die Kassetten müssen speziell auf die Gewebegröße abgestimmt sein, um sicherzustellen, dass auch kleine Biopsien eingebunden bleiben (falls erforderlich, in Biopsie-Wraps, Beutel oder Pads einwickeln).
2. Bringen Sie an den Kassetten Etikettierungen mit der entsprechenden Proben-/Patientenidentifikationsnummer an, die Sie beim Erhalt der Probe und der Probenahme erhalten haben.
3. Die Probe sollte auf die jeweilige Kassettengröße zugeschnitten werden.
4. Kleine Proben können gegebenenfalls eingewickelt oder zwischen Biopsie-Pads oder ähnlichem gesichert werden, um einen Probenverlust zu vermeiden.
5. Verbundene oder separate Deckel müssen fest verschlossen sein, um einen sicheren Halt zu gewährleisten.
6. Verarbeiten Sie die Probe gemäß dem spezifischen Laborbedarf.

Gebrauchsfertigkeit

Gewebekassetten sind ein gebrauchsfertiges Produkt.

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle sollte am Einsatzort bewertet werden.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung werden gekühlte Proben für die Mikrotomie oder Kryotomie vorbereitet.

Analytische Leistung

Die Leica Biosystems Kassetten werden nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Diese Medizinprodukte sind für die sichere Aufnahme von Gewebeproben während der histologischen Verarbeitung, die für die Vorbereitung von Gewebeproben für die Mikrotomie erforderlich ist, bestimmt. Gewebekassetten werden zudem als Substrat oder Basis zur Fixierung von in Paraffin eingebetteten Gewebeproben für die Mikrotomie verwendet. Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

Die Leica Biosystems Kassetten sind nicht zur Erkennung einer bestimmten Krankheit oder eines bestimmten pathologischen Prozesses oder Zustands bestimmt. Klinische Leistungsindizes wie diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver prädiktiver Wert, negativer prädiktiver Wert, Wahrscheinlichkeitsverhältnis sowie erwartete Werte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für die Verwendung von Leica Biosystems Kassetten in einer klinischen Umgebung.

Entsorgung

Mit der Kassette gelieferte Kunststoffdeckel sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und sollten danach entsorgt werden. Die Kassettenbasis wird während eines Einbettungsschrittes zu einem festen Bestandteil des Paraffinblocks. Die Kassettenbasis darf nicht wiederverwendet werden.

Cassettes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
Specialty Cassettes		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Microbiopsy	3802731 to 3802742
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Nome prodotto

Cassette Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Le cassette di tessuti Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Questi dispositivi medici sono intesi per ospitare in modo sicuro i campioni di tessuto mediante il flusso di lavoro istologico per preparare i campioni di tessuto per la microtomia. Inoltre, le cassette di tessuti vengono utilizzate anche come substrato o base per fissare i blocchi di tessuto inclusi nella paraffina per la microtomia.

Funzione del prodotto

Le cassette di tessuti Leica Biosystems vengono utilizzate nel flusso di lavoro di laboratorio istologico che comprende la fissazione, l'inserimento e la microtomia dei campioni di tessuto inseriti nella paraffina. Dopo il sezionamento, i campioni possono essere valutati mediante una serie di tecniche diagnostiche, tra cui, a titolo esemplificativo, colorazioni istologiche generali, immunostochimica e ibridazione *in situ*. Valutati da patologi esperti, i campioni possono fornire dati preziosi, utili nella valutazione di vari stati fisiologici e patologici. Questi dati, insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente, sono presi in considerazione per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

Le cassette di tessuti Leica Biosystems non sono destinate al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di un disturbo, una condizione o un fattore di rischio specifico. Le cassette di tessuto sono destinate alla preparazione del tessuto e dei campioni cellulari per la successiva applicazione di tecniche diagnostiche specifiche che, valutate da un patologo formato, possono fornire dati preziosi utili nella valutazione di vari stati fisiologici o patologici. Gli stati patologici possono includere, tra l'altro, numerosi processi patologici come tumore, displasia, metaplasia, ipertrofia, infezione, infiammazione, ischemia e cicatrici. Questi dati, insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente, sono presi in considerazione per fornire una diagnosi medica.

Automazione

Le cassette di tessuto Leica Biosystems non sono automatizzate ma possono essere utilizzate insieme ad apparecchiature e procedure automatizzate.

Qualitative, semiquantitative o quantitative

Le cassette di tessuto Leica Biosystems non sono utilizzate per rilevare analiti o marcatori specifici.

Tipo di campione

Le cassette di tessuti Leica Biosystems sono intese per l'uso con tessuto umano o campioni cellulari che sono stati fissati e/o congelati utilizzando tecniche istologiche o citologiche appropriate.

Popolazione di test

Le cassette di tessuto Leica Biosystems non sono mirate a un gruppo di pazienti specifico. Le cassette di tessuto Leica Biosystems sono progettate per l'uso con qualsiasi tessuto umano o campione cellulare che necessiti della valutazione istopatologica o citologica di biopsia o tessuto resecato per la valutazione di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

Le cassette di tessuto Leica Biosystems sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato o dalla persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Le cassette di tessuto Leica Biosystems sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

I campioni di tessuto richiesti per la diagnosi vengono posizionati all'interno delle cassette per la fissazione, la processazione e l'inserimento del tessuto. La cassetta fornisce indentificazione, supporto e sicurezza durante la produzione delle sezioni microtomiche di routine.

Una volta raggiunta la fase di inclusione, il coperchio della cassetta viene rimosso e il fondo della cassetta forma una base per il blocco di paraffina. Il coperchio della cassetta può essere aperto e chiuso tutte le volte che lo si desidera senza il rischio di perdita del campione.

Calibratori e controlli

Le cassette Leica Biosystems non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Cassette per processazione/di routine			
Prodotto	Codice prodotto	Quantità	Stampante convalidata
IP Routine I	da 38440000 a 38440010	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441000 a 14039441009	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C
Cassette per trattamento	da 3802242 a 3802259	Cartone da 1000	
	da 3802301 a 3802391	Cartone da 2000	
	da 3850510E a 385028E	Cartone da 2000	
IP Routine II	da 38440100 a 38440110	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441100 a 140394407	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	da 38440200 a 384400210	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039440200 a 14039440209	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
Multicassette	da 3802200 a 3802219	Cartone da 2000	
	da 3802274 a 3802491	Cartone da 1000	
Preload II monoblocco	da 3802631 a 3802690	Cartone da 1000	
	da 3802631T a 3802690T	Cartone da 800	
	da 3850400E a 3850413E	Cartone da 1500	
IP ActivFlo Routine I	da 39LC-500-1 a 39LC-500-1	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-500-1-L a 39LC-500-11-L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	da 39LC-550-1 a 39LC-550-11	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-550-1 -L a 39LC-550-11 -L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	da 38440700 a 38440710	Cartone da 2000	
Cassette per biopsia e microbiopsia			
IP Biopsy (Jet Biopsy a 6 vani)	da 38440300 a 38440310	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039440300 a 14039440305	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441200 a 14039441209	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	da 38440400 a 38440405	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039440400 a 14039440404	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441400 a 14039441405	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsy II	da 38440500 a 38440512	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039440500 a 14039440507	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441500 a 14039441505	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy III	da 38440600 a 38440607	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
	da 14039441300 a 14039441309	Cartone da 1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	da 38441120 a 38441130	Cartone da 2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	da 39LC-580-1-L a 39LC-580-11-L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-580-1 a 39LC-580-11	Cartone da 500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia	da 3802475 a 3802489	Cartone da 2000	
	da 3802447 a 3802471	Cartone da 500	
IP ActivFlo Biopsy I	da 39LC-605-1 a 39LC-605-11	Cartone da 500	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-605-1-L a 39LC-605-11-L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy II	da 39LC-610-1-L a 39LC-610-11-L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-610-1 a 39LC-610-11	Cartone da 500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy III	da 39LC-625-1-L a 39LC-625-11-L	Cartone da 1000	Leica Biosystems IP-C
	da 39LC-625-1 a 39LC-625-11	Cartone da 500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsia	da 3802731 a 3802742	Cartone da 1000	
Microbiopsia monoblocco	da 3802751T a 3802777T	Cartone da 800	
	da 3802751 a 3802777	Cartone da 1000	
Cassette in tubo			
Multicassette a pre-caricamento I	da 3802858 a 3802871	16 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 1232	Thermo Fisher PrintMate
Pre-caricamento routine Surgipath PM	da 38441300 a 38441310	10 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 770	Thermo Fisher PrintMate
Pre-caricamento biopsia Surgipath PM	da 38441400 a 38441408	10 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 770	Thermo Fisher PrintMate
Pre-caricamento microbiopsia Surgipath PM	da 38441200 a 38441208	10 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 770	Thermo Fisher PrintMate
Routine Surgipath PM, coperchio attaccato, pre-caricamento	da 38441500 a 38441510	10 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 770	Thermo Fisher PrintMate
Biopsia Surgipath PM, coperchio attaccato, pre-caricamento	da 38441600 a 38441610	10 tubi/scatola, 77 cassette/tubo, cartone da 770	Thermo Fisher PrintMate
Cassette speciali			
Mega-cassette	da 38VSP59040 a 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Cartone da 1000	
Cassette Super	da 38VSP59060E a 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Cartone da 100	
	da 38VSP59060 a 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Cartone da 100	
Mini biopsia ActivFlo	da 39LC-675-1-500 a 39LC-675-11-500	Cartone da 500	
LPC cassette laser			
LPC Processing	da 14060546825 a 14060546832	Cartone da 1140	Leica LPC
	da 14060546925 a 14060546927	Cartone da 1140	Leica LPC
Biopsia LPC	da 14060546833 a 14060546840	Cartone da 1140	Leica LPC
	14060546928 a 14060546930	Cartone da 1140	Leica LPC
LPC rete fine	da 14060546846 a 14060546933	Cartone da 1140	Leica LPC

NOTA: i prodotti qui elencati potrebbero non essere disponibili in tutte le aree geografiche.

Materiali non inclusi

Non pertinente.

Dispositivi richiesti**Conservazione e stabilità**

Le cassette Leica Biosystems devono essere conservate a temperatura ambiente, lontano dall'umidità.

Stabilità durante l'uso

Stabile in condizioni normali. L'utilizzatore deve esercitare la propria discrezione al momento di determinare la stabilità durante l'uso.

Sterilità

Le cassette Leica Biosystems non sono un prodotto sterile.

Avvertenze/precauzioni

1. Le cassette sono dispositivi monouso. Le cassette riutilizzate o utilizzate più di una volta potrebbero non mantenere l'integrità del dispositivo o del campione.
2. La sicurezza del campione dipende dalle dimensioni dei fori della cassetta. Assicurarsi che qualsiasi tessuto più piccolo dei fori della cassetta selezionata sia fissato.
3. Il tessuto che non è correttamente fissato nella cassetta potrebbe perdersi attraverso i fori.
4. Fare attenzione che il metodo utilizzato per l'etichettatura resista ai solventi utilizzati nel processo. La qualità della marcatura e dei codici a barre dipende da numerose variabili, incluso il tipo di cassetta, la ruvidità superficiale della cassetta, il colore della cassetta, il tipo di stampante, il tipo di inchiostro e lo stato di manutenzione della stampante.
5. Per garantire la massima efficienza del processo, non riempire eccessivamente le cassette.
6. Distanziare le cassette quanto basta durante il processo per garantire un adeguato trasferimento dei fluidi.
7. Lasciare le cassette in acido o solventi per lunghi periodi di tempo può influire negativamente su struttura, prestazioni e colore.
8. Se per proteggere il campione si utilizzano coperchi in metallo, non usare tecniche a microonde. Inoltre, l'uso di acidi potrebbe corrodere i coperchi e comprometterne la chiusura.
9. I coperchi di processo in metallo possono essere puliti con un detergente e acqua calda, quindi riutilizzati.
10. I coperchi in plastica forniti con la cassetta sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti dopo l'utilizzo.
11. I microtomi utilizzati per la produzione delle sezioni devono essere soggetti ad accurata manutenzione e pulizia per garantire che le sezioni prodotte siano di buona qualità. Una manutenzione inadeguata delle apparecchiature di laboratorio può causare difficoltà nell'ottenere un corretto inserimento nel morsetto del microtomo.
12. Quando si esegue l'inclusione di campioni di tessuti, riempire completamente il retro della cassetta con paraffina per garantire un supporto ottimale.
13. Seguire le corrette procedure di inclusione per assicurarsi che la paraffina non solidifichi e non si formino sacche d'aria.

Stato infettivo del materiale

Le cassette Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, i tessuti freschi o fissati e tutti i materiali entrati a contatto con essi devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

Le cassette Leica Biosystems devono essere utilizzate secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

Esame macroscopico del tessuto fresco - tutti i campioni devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni. Per i tessuti inclusi nella paraffina: tutti i campioni devono essere ben fissati, adeguatamente disidratati e completamente chiarificati con un agente chiarificante miscibile in paraffina per ottenere risultati ottimali. I fissativi suggeriti includono la formalina neutra tamponata al 10%. Una qualità inadeguata di fissazione, trattamento e reidratazione influisce negativamente sul sezionamento della microtomia del tessuto incluso nella paraffina.

Preparazione per l'uso

- Le cassette sfuse/in bulk - sono prodotti pronti all'uso. Possono essere caricate manualmente nel caricatore della stampante la stampa o per scrivere a matita o con i pennarelli.
- Cassette nastrate/impilate - le cassette sono impilate grazie a uno speciale nastro adesivo applicato sul fondo delle cassette. Una volta che le cassette sono caricate nel caricatore di una stampante, rimuovere il nastro. Le cassette sono pronte per essere stampate.
- Cassette montate su tubo/a pre-caricamento con o senza coperchi attaccati - cassette preconfezionate compatibili con stampanti automatiche per cassette. Inserire il tubo in una base per caricatore e avviare la stampa.

Indicazioni per l'uso

1. Le cassette devono essere specifiche per le dimensioni dei tessuti, assicurandosi che possano contenere anche piccole biopsie (utilizzare wrap, sacchetti o spugnette oer biopsia se necessario).
2. Etichettare le cassette con un numero di identificazione del campione/paziente idoneo, assegnato al momento della ricezione e della campionatura.
3. Il campione deve essere tagliato per adattarlo alle dimensioni della cassetta.
4. I campioni piccoli possono essere avvolti o fissati tra tamponi per biopsia o dispositivi di altro tipo per evitarne lo smarrimento.
5. Chiudere saldamente con un coperchio attaccato o separato e in modo da garantirne la tenuta.
6. Processare il campione secondo le esigenze specifiche del laboratorio.

Pronto all'uso

La cassette per tessuti è un prodotto pronto all'uso.

Controllo di qualità

Il controllo di qualità deve essere valutato nel punto di utilizzo.

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, i campioni raffreddati saranno pronti per la microtomia o la criotomia.

Prestazioni analitiche

Le cassette Leica Biosystems non vengono utilizzate per rilevare analiti o marcatori specifici. Questi dispositivi medici sono intesi per ospitare in modo sicuro i campioni di tessuto mediante il flusso di lavoro istologico per preparare i campioni di tessuto per la microtomia. Inoltre, le cassette di tessuti vengono utilizzate anche come substrato o base per fissare i blocchi di tessuto inclusi nella paraffina per la microtomia. I parametri analitici quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

Le cassette Leica Biosystems non sono progettate per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia o processi/stati patologici specifici. Gli indici di prestazioni cliniche quali sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso delle cassette Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

I coperchi in plastica forniti con la cassetta sono esclusivamente monouso e devono essere smaltiti dopo l'utilizzo. La base della cassetta è diventata parte integrante del blocco di paraffina durante una fase di inserimento. La base delle cassette non deve essere riutilizzata.

カセット

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930		
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

製品名

Leica Biosystemsカセット。

用途

検出/測定

Leica Biosystems組織カセットは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。本医療デバイスは、マイクローム用の組織標本を準備するために必要な組織学的作業工程を通して組織標本を安全に収容することを目的としています。さらに、組織カセットは、マイクローム用のパラフィン包埋組織ブロックを固定するための基盤またはベースとしても使用されます。

製品機能

Leica Biosystems組織カセットは、固定、処理、包埋、パラフィン包埋組織標本のマイクローム法を含む組織学研究室の作業工程で使用されます。マイクローム後の標本は、さまざまな診断法（例えば、一般的な組織学的染色、免疫組織化学的検査、*in situ*ハイブリダイゼーション等）によって評価することができます。トレーニングを受けた病理学者が標本を評価することで、さまざまな生理学的状態または病理学的状態の評価に役立つ貴重なデータが得られます。このデータを、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに検討したうえで、医学的診断を行います。

提供される特定情報

Leica Biosystems組織カセットは、特定の疾患、状態、または危険因子の検出、定義、または識別を目的とはしていません。本組織カセットは、特定の診断技術を将来適用するための組織および細胞の標本作製を目的としており、訓練を受けた病理学者によって評価された場合、様々な生理学的または病理学的状態の評価に役立つ貴重なデータを提供してくれます。病理学的状態には例えば、癌、異形成、化生、肥大、感染、炎症、虚血および瘢痕等の多数の疾患経過などがあります。このデータを、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに検討したうえで、医学的診断を行います。

オートメーション

Leica Biosystems組織カセットは自動化されていませんが、自動化された装置や手順と併用することができます。

定性的、半定量的または定量的

Leica Biosystems組織カセットは、特定の分析物やマーカーの検出には使用できません。

標本の種類

Leica Biosystems組織カセットは、適切な組織学的または細胞学的手法を使用して固定および/または凍結されたヒト組織または細胞標本への使用を目的としています。

テストの母集団

Leica Biosystems組織カセットは、特定の患者グループを対象としていません。Leica Biosystems組織カセットは、疑わしい病理または疾患の評価の際、バイオプシーまたは切除組織の組織病理学的または細胞学的評価を必要とするヒト組織または細胞標本に使用することを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems組織カセットは、有資格の検査担当者および/または被指名人による使用を目的としています。

In Vitro 診断

Leica Biosystems組織カセットは、*in vitro*診断での使用のみを目的としています。

テスト原理

診断に必要な組織サンプルは、組織の固定、処理、包埋を目的としてカセットに入れられます。カセットは、通常のマイクロミー切片作製の際に、識別、安全性、サポートを提供します。

包埋段階になると、カセットの蓋が外れてカセットの底がパラフィンブロックのベースを形成します。カセットの蓋は必要に応じて何度でも開閉することができ、標本を失う心配はありません。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica Biosystemsカセットでは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

これら製品に試薬の制限はありません。

対応製品

処理用／ルーチン用カセット			
製品	製品コード	数量	検証済みプリンター
IPルーチンI	38440000～38440010	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000～14039441009	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
処理カセット	3802242～3802259	ケース入り/1000	
	3802301～3802391	ケース入り/2000	
	3850510E～385028E	ケース入り/2000	
IPルーチンII	38440100～38440110	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100～140394407	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
IPルーチンIII	38440200～384400210	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200～14039440209	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
マルチカセット	3802200～3802219	ケース入り/2000	
	3802274～3802491	ケース入り/1000	
一体型プリロードII	3802631～3802690	ケース入り/1000	
	3802631T～3802690T	ケース入り/800	
	3850400E～3850413E	ケース入り/1500	
ActivFloルーチン	39LC-500-1～39LC-500-1	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L～39LC-500-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
IPルーチンVI	39LC-550-1～39LC-550-11	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L～39LC-550-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700～38440710	ケース入り/2000	
バイオブシー/マイクロバイオブシーカセット			
IPバイオブシー (Jetバイオブシー 6コンパートメント)	38440300～38440310	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300～14039440305	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200～14039441209	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
IPバイオブシーI	38440400～38440405	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400～14039440404	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400～14039441405	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
IPバイオブシーII	38440500～38440512	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500～14039440507	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500～14039441505	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
IPバイオブシーIII	38440600～38440607	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300～14039441309	ケース入り/1500	Leica Biosystems IP-C
IPバイオブシーIV	38441120～38441130	ケース入り/2000	Leica Biosystems IP-C

IPバイオブシーVI	39LC-580-1-L~39LC-580-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1~39LC-580-11	ケース入り/500	Leica Biosystems IP-C
バイオブシー	3802475~3802489	ケース入り/2000	
	3802447~3802471	ケース入り/500	
IP ActivFloバイオブシーI	39LC-605-1~39LC-605-11	ケース入り/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L~39LC-605-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFloバイオブシーII	39LC-610-1-L~39LC-610-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1~39LC-610-11	ケース入り/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFloバイオブシーIII	39LC-625-1-L~39LC-625-11-L	ケース入り/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1~39LC-625-11	ケース入り/500	Leica Biosystems IP-C
マイクロバイオブシー	3802731~3802742	ケース入り/1000	
一体型マイクロバイオブシー	3802751T~3802777T	ケース入り/800	
	3802751~3802777	ケース入り/1000	
チューブ付きカセット			
プリロードマルチカセット	3802858~3802871	16チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、1232/ケース	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PMルーチンプリロード	38441300~38441310	10チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、770/ケース	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PMバイオブシープリロード	38441400~38441408	10チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、770/ケース	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PMマイクロバイオブシープリロード	38441200~38441208	10チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、770/ケース	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PMルーチン、蓋付き、プリロード	38441500~38441510	10チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、770/ケース	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PMバイオブシー、蓋付き、 プリロード	38441600~38441610	10チューブ/ケース、77カセット/ チューブ、770/ケース	Thermo Fisher PrintMate
特殊カセット			
メガカセット	38VSP59040~38VSP59046、 40 x 26 x 13 mm	ケース入り/1000	
スーパーカセット	38VSP59060E~38VSP59067E、 75 x 52 x 17 mm	ケース入り/100	
	38VSP59060~38VSP59067、 75 x 52 x 17 mm	ケース入り/100	
ActivFloミニバイオブシー	39LC-675-1-500~39LC-675-11-500	ケース入り/500	
LPCレーザーカセット			
LPC処理	14060546825~14060546832	ケース入り/1140	Leica LPC
	14060546925~14060546927	ケース入り/1140	Leica LPC
LPCバイオブシー	14060546833~14060546840	ケース入り/1140	Leica LPC
	14060546928~14060546930	ケース入り/1140	Leica LPC
LPCファインメッシュ	14060546846~14060546933	ケース入り/1140	Leica LPC

注:ここに記載された製品は、一部の地域では利用できない場合があります。

含まれていないもの

該当なし。

必要なデバイス

保管と安定性

Leica Biosystemsカセットは、湿気を避けて室温で保管してください。

使用中の安定性

通常的环境下で安定です。使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystemsカセットは、滅菌されていません。

警告と注意

1. カセットは単回使用のデバイスです。カセットを再利用または複数回使用すると、デバイスや標本の完全性を維持できない場合があります。
2. 標本の安定性は、カセットの孔の大きさによって異なります。選択したカセットの孔の大きさよりも小さい可能性のある組織の場合は、しっかりと固定されていることを確認してください。
3. カセット内に正しく固定されていない組織は、孔から出て失われることがあります。
4. ラベリング用の材料が、処理に使用する溶剤に対して耐性があるように注意してください。マーキングやバーコードの品質は、カセットの種類、カセット表面の粗さ、カセットの色、プリンターの種類、インクの種類、プリンターのメンテナンスなど、いくつかの要因に影響されます。
5. 最適な処理効果を得るため、カセットには充填し過ぎないようにしてください。
6. 液体が十分に行き渡るように、処理中はカセット間に十分なスペースを確保してください。
7. カセットを酸や溶剤の中に長時間放置すると、デザインや性能、色に悪影響が出ることがあります。
8. 試料の固定に金属加工蓋を使用する場合は、マイクロ波を使用しないでください。また、酸の使用により蓋が腐食し、標本の保護が損なわれることがあります。
9. 金属製の処理カバーは、透徹剤やお湯で洗浄して再利用できます。
10. カセットに付属のプラスチック製の蓋は単回使用ですので、使用後は廃棄してください。
11. 薄切片作製に使用するマイクロームは、高品質の切片を作成するために十分なメンテナンスとクリーニングが必要です。実験器具のメンテナンスが悪いと、マイクロームクランプに正しく装着できない場合があります。
12. 組織試料を包埋するときは、カセットの背部にパラフィンに十分に充填して十分な支持を確保してください。
13. パラフィンの固化や気泡の発生を防ぐため、適切な手順で包埋を行ってください。

感染性物質のステータス

Leica Biosystemsカセットには、感染性物質は含まれていません。ただし、新鮮な組織または固定された組織、およびそれらにさらされるすべての材料は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

Leica Biosystemsカセットは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

新鮮な組織の肉眼診断—すべての検体は、感染を伝播できるように取り扱う必要があります。パラフィン包埋組織—最良の結果を得るには、すべての検体を十分に固定し、適切に脱水し、パラフィンと混和可能な透徹剤で完全に透徹する必要があります。推奨される固定剤は10%中性緩衝ホルマリンが含まれます。固定、処理、再水和が不十分だと、パラフィン包埋組織のマイクローム切片作製に悪影響を及ぼします。

使用の準備

- ルース/バルクカセット—すぐに使用できる製品です。印刷用、または鉛筆やマーキングペンでの書き込み用に、プリンタのマガジンに手動でセットできます。
- テープ式/結束式カセット—カセットは、側面に貼られた1本の特殊な粘着テープで束ねられています。テープ式カセットをプリンタのマガジンにセットして、テープを剥がすだけです。カセットの印刷準備ができました。
- 蓋なし/蓋付きチューブ式プリロードカセット—オートマチックカセットプリンターに対応した、あらかじめパッケージされたカセット。チューブをマガジンベースに挿入し、印刷を開始します。

使用方法

1. カセットは組織の大きさに合わせて、小さなバイオプシー試料でも収納されていることを確認してください（必要に応じてバイオプシーラップ、バッグ、またはパッドを使用します）。
2. 検体の受領時およびサンプリング時に与えられた適切な検体/患者識別番号を、カセットのラベルに明記します。
3. カセットに収まるよう、カセットのサイズに合わせて標本をトリミングします。
4. 小さな検体は、紛失を防ぐためにバイオプシーパッドまたは他種類のデバイスの間に包むか固定することができます。
- 5.しっかりと固定させるために、取り付け式、または取り外し式の蓋をしっかりと閉めておきます。
6. 研究施設でのニーズに合わせて試料の処理を行ってください。

使用の準備

組織カセットはすぐに使える製品です。

品質管理

使用時には品質管理を評価する必要があります。

予測される結果

冷却された検体を、取扱説明書に従いマイクロームまたはクライオーム用に準備します。

分析性能

Leica Biosystemsカセットは、特定の分析物やマーカーの検知には使用されません。本医療デバイスは、マイクローム用の組織標本を準備するために必要な組織学的作業工程を通して組織標本を安全に収容することを目的としています。さらに、組織カセットは、マイクローム用のパラフィン包埋組織ブロックを固定するための基盤またはベースとしても使用されます。検体収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystemsカセットは、特定の疾病または病理学的プロセス、状態の検知手段として使用するものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床環境でのLeica Biosystemsカセットの使用には適用されません。

廃棄

カセットに付属のプラスチック製の蓋は単回使用ですので、使用後は廃棄してください。カセットベースは、パラフィン包埋の際に、パラフィンブロックと一体化します。カセットベースは再利用しないでください。

카세트

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Microbiopsy	3802731 to 3802742
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067		
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

제품명

Leica Biosystems 카세트.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 조직 카세트는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. 해당 의료기기는 조직 절편 제작을 위한 조직 검체를 준비하는 데 필요한 조직검사 워크플로 동안 조직 검체를 안전하게 보관하도록 고안되었습니다. 또한, 조직 카세트는 조직 절편 제작을 위한, 파라핀으로 포매된 조직 블록을 안정시키기 위한 기층 또는 베이스로 사용됩니다.

제품 기능

The Leica Biosystems 조직 카세트는 파라핀으로 포매된 조직 검체의 고정 작업, 처리, 포매 및 조직 절편 제작에 사용되는 조직학적 검사실 워크플로에 사용됩니다. 조직 절편 제작 후, 일반 조직검사 염색, 면역 조직 화학 및 체자리 부합법(ISH) 등을 포함하되 이에만 제한되지는 않는 다양한 진단 기법으로 검체를 평가할 수 있습니다. 검체는 숙련된 병리학자에 의해 평가될 시 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 도움이 되는 귀중한 데이터를 제공할 수 있습니다. 의료 진단을 내릴 때는 이러한 데이터를 비롯해 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 그리고 기타 의학 검진을 통해 얻은 결과가 모두 함께 고려됩니다.

특정 정보 제공

Leica Biosystems 조직 카세트는 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. 조직 카세트는 숙련된 병리학자에 의해 평가될 시 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 도움이 되는 귀중한 데이터를 제공할 수 있는 특정 진단 기법의 차후 적용을 위해 조직 및 세포 검체의 준비에 사용됩니다. 병리적 상태에는 암, 형성이상, 화생, 비대, 감염, 염증, 허혈, 흉터형성 등의 다수 질병 과정이 포함될 수 있으며 이에만 제한되지는 않습니다. 의료 진단을 내릴 때는 이러한 데이터를 비롯해 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 그리고 기타 의학 검진을 통해 얻은 결과가 모두 함께 고려됩니다.

자동화

Leica Biosystems 조직 카세트는 자동화되지 않으나, 자동화된 장비 및 절차와 함께 사용할 수 있습니다.

정성, 반정량 또는 정량

Leica Biosystems 조직 카세트는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하기 위해 사용되지 않습니다.

검체 종류

Leica Biosystems 조직 카세트는 적절한 조직학적 또는 세포학적 테크닉을 사용하여 고정 및/또는 냉동된 인체 조직 또는 세포 검체와 사용되도록 고안되었습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems 조직 카세트는 특정 환자 집단을 대상으로 삼지 않습니다. Leica Biosystems 조직 카세트는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 병리조직학적 또는 세포학적 평가를 필요로 하는 모든 인체 조직 또는 세포학적 검체에 대해 사용되도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 조직 카세트는 유자격 실험실 인력 또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

체의 진단

Leica Biosystems 조직 카세트는 체의 진단 용도로만 사용하기 위한 것입니다.

검사 원리

진단에 필요한 세포 표본은 조직의 고정 작업, 처리 및 포매를 목적으로 카세트 안에 배치됩니다. 해당 카세트는 일반 조직 절편 제작을 통한 절편 제작 중에, 식별, 안전 및 지지를 제공합니다.

포매 단계에 도달하게 되면, 카세트의 뚜껑은 부러뜨려지며, 카세트의 바닥이 파라핀 블록의 베이스가 됩니다. 카세트의 뚜껑은 검체가 분실될 위험 없이, 필요할 때마다 열고 닫을 수 있습니다.

보정물질 및 대조물질

Leica Biosystems 카세트는 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

조직 처리/일반 카세트			
제품	제품 코드	수량	검증된 프린터
IP 루틴 I	38440000~38440010	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000~14039441009	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C
처리 카세트	3802242~3802259	케이스/1000	
	3802301~3802391	케이스/2000	
	3850510E~385028E	케이스/2000	
IP 루틴 II	38440100~38440110	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100~140394407	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 루틴 III	38440200~384400210	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200~14039440209	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
멀티 카세트	3802200~3802219	케이스/2000	
	3802274~3802491	케이스/1000	
원 피스 프리로드(Preload) II	3802631~3802690	케이스/1000	
	3802631T~3802690T	케이스/800	
	3850400E~3850413E	케이스/1500	
IP ActivFlo 루틴 I	39LC-500-1~39LC-500-1	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L~39LC-500-11-L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
IP 루틴 VI	39LC-550-1~39LC-550-11	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L~39LC-550-11 -L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700~38440710	케이스/2000	
생검 및 미세 생검 카세트			
IP 생검(Jet 생검 6칸)	38440300~38440310	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300~14039440305	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200~14039441209	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 생검 I	38440400~38440405	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400~14039440404	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400~14039441405	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C

IP 생검 II	38440500~38440512	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500~14039440507	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500~14039441505	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 생검 III	38440600~38440607	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300~14039441309	케이스/1500	Leica Biosystems IP-C
IP 생검 IV	38441120~38441130	케이스/2000	Leica Biosystems IP-C
IP 생검 VI	39LC-580-1-L~39LC-580-11-L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1~39LC-580-11	케이스/500	Leica Biosystems IP-C
생검	3802475~3802489	케이스/2000	
	3802447~3802471	케이스/500	
IP ActivFlo 생검 I	39LC-605-1~39LC-605-11	케이스/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L~39LC-605-11-L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 생검 II	39LC-610-1-L~39LC-610-11-L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1~39LC-610-11	케이스/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo 생검 III	39LC-625-1-L~39LC-625-11-L	케이스/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1~39LC-625-11	케이스/500	Leica Biosystems IP-C
미세 생검	3802731~3802742	케이스/1000	
원 피스 미세 생검	3802751T~3802777T	케이스/800	
	3802751~3802777	케이스/1000	
튜브 카세트			
프리로드(Pre-Load) 멀티 카세트	3802858~3802871	16 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 1232/케이스	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 루틴 프리로드 (Pre-Load)	38441300~38441310	10 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 770/케이스	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 생검 프리로드 (Pre-Load)	38441400~38441408	10 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 770/케이스	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 미세 생검 프리로드(Pre-Load)	38441200~38441208	10 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 770/케이스	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 루틴, 뚜껑 부착, 프리로드(Pre-Load)	38441500~38441510	10 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 770/케이스	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM 생검, 뚜껑 부착, 프리로드(Pre-Load)	38441600~38441610	10 튜브/케이스, 77 카세트/튜브, 770/케이스	Thermo Fisher PrintMate
특수 카세트			
메가 카세트	38VSP59040~38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	케이스/1000	
수퍼 카세트	38VSP59060E~38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	케이스/100	
	38VSP59060~38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	케이스/100	
ActivFlo 미니 생검	39LC-675-1-500~39LC-675-11-500	케이스/500	
LPC 레이저 카세트			
LPC 처리	14060546825~14060546832	케이스/1140	Leica LPC
	14060546925~14060546927	케이스/1140	Leica LPC
LPC 생검	14060546833~14060546840	케이스/1140	Leica LPC
	14060546928~14060546930	케이스/1140	Leica LPC
LPC 미세 메쉬	14060546846~14060546933	케이스/1140	Leica LPC

참고: 여기에 나열된 제품이 일부 지역에서는 제공되지 않을 수 있습니다.

미포함 물질

해당 없음.

필요 장치

보관 및 안정성

Leica Biosystems 카세트는 실온에 보관되어야 하며 습한 환경을 멀리 해야 합니다.

사용 안정성

정상적인 환경에서는 안정적임. 사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 카세트는 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

1. 카세트는 일회용 장치입니다. 재사용되거나 한 회 이상 사용된 카세트는 장치 또는 검체의 온전성을 유지하지 못할 수 있습니다.
2. 검체의 안정성은 카세트에 있는 구멍의 크기에 좌우됩니다. 선택된 카세트의 구멍의 크기보다 작을 수 있는 검체가 안정적인 것을 반드시 확인하십시오.
3. 카세트 안에 올바르게 안정되지 않은 조직은 구멍으로 분실될 수 있습니다.
4. 처리에 사용되는 용액에 대한 저항력이 있는 라벨링 방법을 사용하도록 주의해야 합니다. 마킹 및 바코드 부착의 품질은 카세트 유형, 카세트 표면 거칠기, 카세트 색, 프린터 유형, 잉크 유형 및 프린터 정비를 포함한 여러 변수에 좌우됩니다.
5. 최상의 처리 효율을 확보하기 위해서는 카세트를 과도하게 채우지 마십시오.
6. 처리 중 적절한 유체 이동을 확보하기 위해서는 카세트들을 충분히 떨어뜨려 놓으십시오.
7. 카세트를 산 또는 용액에 장시간 놓아두는 것은 디자인, 성능 및 색에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.
8. 표본의 안정성을 위해 금속 처리 뚜껑이 사용되는 경우, 마이크로파 테크닉을 사용하지 마십시오. 또한, 산의 사용은 뚜껑을 부식하고 마개의 안정성을 손상시킬 수 있습니다.
9. 금속 처리 덮개는 클리어링제(clearing agent) 또는 온수로 세척 가능하며, 재사용할 수 있습니다.
10. 카세트와 함께 제공된 플라스틱 뚜껑은 일회용이며 사용 후 폐기되어야 합니다.
11. 양질의 절편을 제작하기 위해서는, 절편 제작에 사용된 마이크로톰을 잘 관리하고 청소해야 합니다. 검사실 장비 관리의 유지관리가 잘 되지 않으면 마이크로톰 클램프의 올바른 핏을 얻는 데 어려움을 초래할 수 있습니다.
12. 조직 표본을 포매할 때는, 최상의 지지를 확보하기 위해 카세트의 뒤쪽을 완전히 파라핀으로 채웁니다.
13. 파라핀이 굳거나 기포가 생성되지 않도록, 올바른 포매 절차를 따르십시오.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 카세트는 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 새 조직 또는 고정 작업이 된 조직, 그리고 이에 노출된 모든 물질은 감염을 전염시킬 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

Leica Biosystems 카세트는 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

새 조직 그로싱 - 모든 검체는 감염을 유발할 수 있다는 가정 하에 다루어져야 합니다. 파라핀으로 포매된 조직 - 최상의 결과를 위해서는, 모든 검체를 충분히 고정시키고, 적절히 건조하고, 파라핀과 혼합되는 클리어링제(clearing agent)를 사용하여 완전히 청소해야 합니다. 제안된 고정액은 중성 완충 포르말린 10%가 함유되어 있습니다. 부적절한 고정, 처리 및 재수화는 파라핀으로 포매된 조직에 대한 조직 절편 제작의 절편에 부정적인 영향을 미칩니다.

사용 준비

- 묶여 있지 않음/별크 카세트 - 바로 사용 가능한 제품입니다. 프린트를 위해 수동으로 프린터의 매거진에 신거나, 연필 또는 마킹 펜으로 글씨를 쓸 수 있습니다.
- 테이프 접착/묶음 카세트 - 카세트는 카세트의 측면에 한 줄의 특수 접착 테이프가 부착되어 묶입니다. 테이프가 접착된 카세트가 프린터의 매거진에 실린 후에는, 단순히 테이프를 제거하면 됩니다. 카세트는 바로 프린트될 수 있습니다.
- 자동 카세트 프린터와 호환되는 뚜껑이 없거나 뚜껑이 부착된 튜브/프리로드(Pre-Load) 카세트. 튜브를 매거진 베이스에 삽입하고 프린트를 시작합니다.

사용 방법

1. 카세트는 조직의 크기에 특정해야 하며, 작은 생검도 담겨 있는 상태임을 확인해야 합니다(필요한 경우 생검 랩, 봉투 또는 패드 사용).
2. 카세트에 수령 및 표본 채취 중 주어진 적절한 검체/환자 식별 번호의 라벨을 부착합니다.
3. 검체는 카세트의 크기에 맞춰 다듬어져야 합니다.
4. 분실을 방지하기 위해, 작은 검체는 랩에 싸거나, 생검 패드 또는 기타 종류의 장치 사이에 안정시킬 수 있습니다.
5. 안정적인 잡아주는 힘을 형성하기 위해서는, 부착식 또는 분리식 뚜껑을 단단히 닫아야 합니다.
6. 검사실의 특정 필요에 따라 표본을 처리하십시오.

사용 준비 완료

조직 카세트는 바로 사용 가능한 제품입니다.

품질 관리

품질 관리는 사용 시점에 평가되어야 합니다.

예상 결과

사용 설명을 따름으로써, 냉각된 검체는 조직 절편 제작 또는 냉동 조직 절편 제작을 위해 준비됩니다.

분석 성능

Leica Biosystems 카세트는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하는 데는 사용되지 않습니다. 해당 의료기기는 조직 절편 제작을 위한 조직 검체를 준비하는 데 필요한 조직검사 워크플로 동안 조직 검체를 안전하게 보관하도록 고안되었습니다. 또한, 조직 카세트는 조직 절편 제작을 위한, 파라핀으로 포매된 조직 블록을 안정시키기 위한 기층 또는 베이스로 사용됩니다. 검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

Leica Biosystems 카세트는 특정 질환이나 병리적인 과정 또는 상태를 발견하는 용도로는 사용되지 않습니다. 진단 민감도, 진단 특이성, 양성 예측도, 음성 예측도, 우도비 등과 같은 임상 성능 지수, 그리고 정상 및 해당 개체군의 예상 값은 임상 설정에서 Leica Biosystems 카세트의 사용에 적용되지 않습니다.

폐기

카세트와 함께 제공된 플라스틱 뚜껑은 일회용이며 사용 후 폐기되어야 합니다. 카세트의 베이스는 포매 단계 중에 파라핀 블록의 일부가 됩니다. 카세트의 베이스를 재사용해서는 안 됩니다.

Kassetter

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Produktnavn

Leica Biosystems kassetter.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems vevskassetter påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Disse medisinske enhetene er tiltenkt for forsvarlig oppbevaring av vevsprøver gjennom histologi arbeidsflyten som kreves for å klargjøre vevsprøver for mikrotomi. Vevskassettenes brukes også som et underlag eller en base for å feste parafininnkapslede vevsblokker for mikrotomi.

Produktfunksjon

Leica Biosystems vevskassetter brukes i histologilaboratoriets arbeidsflyt som inkluderer fiksering, behandling, innkapsling og mikrotomi av parafininnkapslede vevsprøver. Etter mikrotomi kan prøvene evalueres med en rekke diagnostiske teknikker inkludert, men ikke begrenset til, generelle histologifarginger, immunhistokjemi og *in situ* hybridisering. Når de vurderes av en opplært patolog, kan prøvene gi verdifulle data som er nyttige i vurderingen av ulike fysiologiske eller patologiske tilstander. Disse dataene sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand samt resultater fra andre medisinske prøver vurderes for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

Leica Biosystems vevskassetter er ikke tiltenkt for påvisning, definisjon eller differensiering av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Vevskassettenes er beregnet for klargjøring av vevs- og celleprøver for etterfølgende bruk av spesifikke diagnostiske teknikker som, når de evalueres av en opplært patolog, kan gi verdifulle data som er nyttige i vurderingen av ulike fysiologiske eller patologiske tilstander. De patologiske tilstandene kan inkludere, men er ikke begrenset til, en rekke sykdomsprosesser som kreft, dysplasi, metaplasi, hypertrofi, infeksjon, betennelse, iskemi og arrdannelse. Disse dataene sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand samt resultater fra andre medisinske prøver vurderes for å stille en medisinsk diagnose.

Automasjon

Leica Biosystems vevskassetter er ikke automatisert, men kan brukes sammen med automatisert utstyr og automatiserte prosesser.

Kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ

Leica Biosystems vevskassetter brukes ikke til deteksjon av en spesifikk analytt eller markør.

Prøvetype

Leica Biosystems vevskassetter er tiltenkt for bruk med humane vevs- eller celleprøver som er fiksert og/eller fryst med egnede histologiske eller cytologiske teknikker.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems vevskassetter retter seg ikke mot en bestemt pasientgruppe. Leica Biosystems vevskassetter er tiltenkt for bruk med enhver human vevs- eller celleprøve som krever histopatologisk eller cytologisk evaluering av biopsi- og reseksjonsvev for vurderingen av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Leica Biosystems vevskassetter er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell eller den utpekte av laboratoriet.

In vitro-diagnostikk

Leica Biosystems vevskassetter er kun tiltenkt for *in vitro* diagnostisk bruk.

Prøveprinsipp

Vevsprøver som kreves for diagnose, plasseres i kassetten for fiksering, behandling og innkapsling av vev. Kassetten gir identifikasjon, sikkerhet og støtte under produksjon av rutinemessige mikrotomisnitt.

Når innkapslingsfasen nås, brykkes kassettenes lokk av, og bunnen av kassetten danner en base for parafinblokken. Kassettenes lokk kan åpnes og lukkes så ofte som nødvendig uten fare for å miste prøven.

Kalibratører og kontroller

Leica Biosystems kassetten krever ikke bruken av noen kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Behandlings-/rutinekassetter			
Produkt	Produktkode	Antall	Validert skriver
IP-rutine I	38440000 til 38440010	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 til 14039441009	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C
Behandlingskassetter	3802242 til 3802259	Eske/1000	
	3802301 til 3802391	Eske/2000	
	3850510E til 385028E	Eske/2000	
IP-rutine II	38440100 til 38440110	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 til 140394407	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-rutine III	38440200 til 384400210	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 til 14039440209	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
Multikassetter	3802200 til 3802219	Eske/2000	
	3802274 til 3802491	Eske/1000	
Endels forlastet II	3802631 til 3802690	Eske/1000	
	3802631T til 3802690T	Eske/800	
	3850400E til 3850413E	Eske/1500	
IP ActivFlo-rutine I	39LC-500-1 til 39LC-500-1	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L til 39LC-500-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
IP-rutine VI	39LC-550-1 til 39LC-550-11	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L til 39LC-550-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 til 38440710	Eske/2000	
Biopsi- og mikrobiopsikassetter			
IP-biopsi (jetbiopsi 6 rom)	38440300 til 38440310	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 til 14039440305	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 til 14039441209	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi I	38440400 til 38440405	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 til 14039440404	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 til 14039441405	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi II	38440500 til 38440512	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 til 14039440507	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 til 14039441505	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C

IP-biopsi III	38440600 til 38440607	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 til 14039441309	Eske/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi IV	38441120 til 38441130	Eske/2000	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi VI	39LC-580-1-L til 39LC-580-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 til 39LC-580-11	Eske/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsi	3802475 til 3802489	Eske/2000	
	3802447 til 3802471	Eske/500	
IP ActivFlo-biopsi I	39LC-605-1 til 39LC-605-11	Eske/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L til 39LC-605-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo-biopsi II	39LC-610-1-L til 39LC-610-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 til 39LC-610-11	Eske/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo-biopsi III	39LC-625-1-L til 39LC-625-11-L	Eske/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 til 39LC-625-11	Eske/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsi	3802731 til 3802742	Eske/1000	
Endels mikrobiopsi	3802751T til 3802777T	Eske/800	
	3802751 til 3802777	Eske/1000	
Kassetter i rør			
Forlastet I multikassett	3802858 til 3802871	16 rør/eske, 77 kassetter/rør, 1232/eske	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM-rutine forlastet	38441300 til 38441310	10 rør/eske, 77 kassetter/rør, 770/eske	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM-biopsi forlastet	38441400 til 38441408	10 rør/eske, 77 kassetter/rør, 770/eske	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM mikrobiopsi forlastet	38441200 til 38441208	10 rør/eske, 77 kassetter/rør, 770/eske	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM-rutine, lokk festet, forlastet	38441500 til 38441510	10 rør/eske, 77 kassetter/rør, 770/eske	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM-biopsi, lokk festet, forlastet	38441600 til 38441610	10 rør/eske, 77 kassetter/rør, 770/eske	Thermo Fisher PrintMate
Spesielle kassetter			
Megakassetter	38VSP59040 til 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Eske/1000	
Superkassetter	38VSP59060E til 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Eske/100	
	38VSP59060 til 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Eske/100	
ActivFlo minibiopsi	39LC-675-1-500 til 39LC-675-11-500	Eske/500	
LPC laserkassetter			
LPC-behandling	14060546825 til 14060546832	Eske/1140	Leica LPC
	14060546925 til 14060546927	Eske/1140	Leica LPC
LPC-biopsi	14060546833 til 14060546840	Eske/1140	Leica LPC
	14060546928 til 14060546930	Eske/1140	Leica LPC
LPC finmasket	14060546846 til 14060546933	Eske/1140	Leica LPC

MERK: Produkter oppført her er muligens ikke tilgjengelige i alle geografiske områder.

Materialer som ikke er inkludert

Ikke relevant.

Påkrevde enheter

Oppbevaring og stabilitet

Leica Biosystems kassetter skal oppbevares ved romtemperatur unna fuktige forhold.

Stabilitet i bruk

Stabil under normal forhold. I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems kassetter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

1. Kassetten er enheter til engangsbruk. Kassetter som gjenbrukes eller brukes mer enn én gang, opprettholder ikke nødvendigvis enhetens eller prøvens integritet.
2. Prøvens sikkerhet avhenger av størrelsen på hullene i kassetten. Sørg for at eventuelt vev som kan være mindre enn hullene i den valgte kassetten, er festet.
3. Vev som ikke er festet riktig i kassetten, kan gå tapt gjennom hullene.
4. Sørg for at merkemethoden tåler løsemidlene som brukes i behandlingen. Kvaliteten på merkingen og strekkoden avhenger av flere variabler, inkludert kassettype, kassettoverflatens ruhet, kassettsens farge, type skriver, type blekk og vedlikehold av skriveren.
5. For å sikre optimal behandlingseffektivitet skal du ikke overfylle kassetten.
6. Plasser kassetten langt nok fra hverandre under behandlingen for å sikre tilstrekkelig væskeoverføring.
7. Hvis kassetter ligger lenge i syre eller løsemidler, kan det ha en negativ virkning på design, ytelse og farge.
8. Hvis det brukes behandlingslokk i metall til å sikre prøven, skal du ikke bruke mikrobølgeteknikker. Bruk av syrer kan også korrodere lokkene og gjøre at de ikke lukkes forsvarlig.
9. Behandlingslokk i metall kan rengjøres med rengjøringsmiddel eller varmt vann og gjenbrukes.
10. Plastlokk som følger med kassetten, er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk.
11. Mikrotomer som brukes til produksjon av snitt, skal vedlikeholdes og rengjøres godt for å sikre at det produseres snitt med god kvalitet. Dårlig vedlikehold av laboratoriestyr kan føre til problemer med å oppnå riktig tilpasning i mikrotomklemmen.
12. Ved innkapsling av vevsprøver fylles baksiden av kassetten grundig med parafin for å sikre best mulig støtte.
13. Følg egnede innkapslingsprosedyrer for å sikre at parafinen ikke stivner, og at det ikke dannes luftlommer.

Status for smittefarlig materiale

Leica Biosystems kassetter inkluderer ikke noe smittefarlig materiale. Imidlertid skal ferskt eller fiksert vev, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems kassetter skal brukes iflg. fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

Grovundersøkelse av ferskt vev – alle prøver skal håndteres som smittefarlige.

For vev innkapslet i parafin – alle prøver skal være godt fiksert, riktig dehydrert og fullstendig klarert med et klareringsmiddel som er blandbart med parafin, for beste resultater. Foreslåtte fikseringsmidler inkluderer 10 % nøytral bufret formalin. Dårlig fiksering, behandling og rehydrering vil innvirke ugunstig på mikrotomisnittingen av vev innkapslet i parafin.

Forberedelse til bruk

- Løse kassetter / kassetter i bulk – er bruksklare produkter. Kan lastes manuelt inn i skriverens magasin for utskrift eller skrives på med blyant eller merkepenn.
- Tapede/bundne kassetter – kassetten er bundet sammen med en enkelt lengde med spesiell klebetape påført langs siden av kassetten. Når tapede kassetter er lastet inn i en skrivingsmagasin, fjernes ganske enkelt tapen. Kassetten er klar til utskrift.
- Kassetter i rør / forlastede kassetter uten eller med lokk påfestet – forhåndspakkede kassetter som er kompatible med automatiske kassettskrivere. Sett røret inn i en magasinbase og start å skrive ut.

Bruksanvisning

1. Kassetten skal være spesifikke for vevsstørrelsen, slik at det sikres at selv små biopsier holdes på plass (bruk biopsiomslag, -poser eller -puter om nødvendig).
2. Merk kassetten med riktig prøve-/pasientidentifikasjonsnummer gitt ved mottak og prøvetaking.
3. Prøven skal trimmes så den passer til kassetstørrelsen.
4. Små prøver kan pakkes inn eller festes mellom biopsiputer eller andre typer enheter for å unngå tap.
5. Et festet eller separat lokk skal lukkes godt for å holde prøven godt.
6. Behandle prøven i henhold til spesifikke laboratoriebehov.

Klargjøring for bruk

Vevskassetten er et bruksklart produkt.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll skal vurderes på bruksstedet.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen vil avkjølt prøve klargjøres for mikrotomi eller cryotomi.

Analytisk ytelse

Leica Biosystems kassetter brukes ikke til å påvise en spesifikk analytt eller markør. Disse medisinske enhetene er tiltenkt for forsvarlig oppbevaring av vevsprøver gjennom histologiarbeidsflyten som kreves for å klargjøre vevsprøver for mikrotomi. Vevskassetten brukes også som et underlag eller en base for å feste parafininnkapslede vevsblokker for mikrotomi. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (reperbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

Leica Biosystems kassetter er ikke tiltenkt for bruk som et middel for å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruken av Leica Biosystems kassetter i et klinisk miljø.

Avhending

Plastlokk som følger med kassetten, er kun til engangsbruk og skal kastes etter bruk. Kassetten base blir en integrert del av parafinblokken under et innkapslingstrinn. Kassetten skal ikke gjenbrukes.

Kasety

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Microbiopsy	3802731 to 3802742
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067		
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Nazwa produktu

Kasety firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Te wyroby medyczne są przeznaczone do bezpiecznego przechowywania próbek tkankowych w trakcie procesu histologicznego niezbędnego do przygotowania próbek tkankowych do mikrotomii. Ponadto kasety tkankowe są również używane jako substrat czy podstawa do zabezpieczania skrawków tkankowych zatopionych w blockach parafinowych na potrzeby mikrotomii.

Działanie produktu

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems są stosowane podczas laboratoryjnej procedury histologicznej obejmującej utrwalanie, przetwarzanie, zatapianie i mikrotomię próbek tkankowych zatopionych w blockach parafinowych. Po mikrotomii preparaty można oceniać za pomocą szeregu różnych metod diagnostycznych, w tym między innymi ogólnych wybarwień histologicznych, badań immunohistochemicznych oraz hybrydyzacji *in situ*. Próbkę, interpretowaną przez wykwalifikowanego patologa, mogą dostarczyć cenne dane, które są przydatne w ocenie różnych stanów fizjologicznych i patologicznych. Takie dane wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki pochodzące z innych badań medycznych, są brane pod uwagę w celu wydania rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Kasety tkankowe są przeznaczone do przygotowywania materiałów tkankowych i komórkowych do późniejszego zastosowania określonych metod diagnostycznych, które po ocenie przez przeszkolonego patologa mogą dostarczyć cenne dane, które są przydatne w ocenie różnych stanów fizjologicznych lub patologicznych. To takich stanów fizjologicznych może należeć m.in. mnóstwo procesów chorobowych, takich jak choroby nowotworowe, zmiany dysplastyczne, przerzuty, zmiany rozrostowe, infekcje, zapalenie, niedokrwienie i bliznowacenie. Takie dane wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki pochodzące z innych badań medycznych, są brane pod uwagę w celu wydania rozpoznania medycznego.

Automatyzacja

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems nie są automatyczne, lecz mogą być stosowane w połączeniu z automatycznymi urządzeniami i procedurami.

Badanie jakościowe, ilościowe lub ilościowe

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania żadnego swoistego analitu ani wskaźnika.

Rodzaj preparatu

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania z ludzkimi materiałami tkankowymi lub komórkowymi, które zostały utrwalone i/lub zamrożone przy użyciu odpowiednich technik histologicznych lub cytologicznych.

Badanie populacji

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems nie są skierowane do określonej grupy pacjentów. Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems są przeznaczone do używania z wszystkimi ludzkimi materiałami tkankowymi lub komórkowymi wymagającymi oceny histopatologicznej lub cytologicznej bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną.

Diagnostyka *in vitro*

Kasety tkankowe firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Próbki tkankowe wymagane do postawienia rozpoznania umieszcza się w kasetach w celu utrwalenia, przetworzenia i zatopienia. Kasety umożliwiają identyfikację, bezpieczeństwo i wsparcie w trakcie tworzenia rutynowych skrawków mikrotomowych. Po osiągnięciu etapu zatapiania otwiera się wieko kasety, a spód kasety tworzy podstawę bloczka parafinowego. Wieko kasety można otwierać i zamykać dowolną liczbę razy bez niebezpieczeństwa utraty materiału.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Kasety firmy Leica Biosystems nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Stosowne produkty

Kasety do przetwarzania/Kasety Routine			
Produkt	Kod produktu	Liczba	Zwalidowana drukarka
IP Routine I	38440000 do 38440010	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 do 14039441009	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
Kasety do przetwarzania	3802242 do 3802259	1000 szt. w opakowaniu	
	3802301 do 3802391	2000 szt. w opakowaniu	
	3850510E do 385028E	2000 szt. w opakowaniu	
IP Routine II	38440100 do 38440110	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 do 140394407	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 do 384400210	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 do 14039440209	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
Wielopaki kaset	3802200 do 3802219	2000 szt. w opakowaniu	
	3802274 do 3802491	1000 szt. w opakowaniu	
Jednoelementowe, wstępne ładowanie One-piece Preload II	3802631 do 3802690	1000 szt. w opakowaniu	
	3802631T do 3802690T	800 szt. w opakowaniu	
	3850400E do 3850413E	1500 szt. w opakowaniu	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 do 39LC-500-1	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L do 39LC-500-11-L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 do 39LC-550-11	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L do 39LC-550-11 -L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 do 38440710	2000 szt. w opakowaniu	
Kasety biopsyjne i mikrobiopsyjne			
IP Biopsy (komora Jet Biopsy 6)	38440300 do 38440310	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 do 14039440305	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 do 14039441209	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy I	38440400 do 38440405	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 do 14039440404	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 do 14039441405	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsy II	38440500 do 38440512	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 do 14039440507	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 do 14039441505	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy III	38440600 do 38440607	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 do 14039441309	1500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	38441120 do 38441130	2000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	39LC-580-1-L do 39LC-580-11-L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 do 39LC-580-11	500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
Biopsyjne	3802475 do 3802489	2000 szt. w opakowaniu	
	3802447 do 3802471	500 szt. w opakowaniu	
IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 do 39LC-605-11	500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L do 39LC-605-11-L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L do 39LC-610-11-L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 do 39LC-610-11	500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L do 39LC-625-11-L	1000 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 do 39LC-625-11	500 szt. w opakowaniu	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsyjne	3802731 do 3802742	1000 szt. w opakowaniu	
Jednoelementowe mikrobiopsyjne	3802751T do 3802777T	800 szt. w opakowaniu	
	3802751 do 3802777	1000 szt. w opakowaniu	
Kasety próbówkowe			
Wielokasetowe z wstępnym ładowaniem Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 do 3802871	16 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 1232 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Rutynowe Surgipath PM z wstępnym ładowaniem	38441300 do 38441310	10 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 770 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Biopsyjne z wstępnym ładowaniem Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 do 38441408	10 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 770 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 do 38441208	10 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 770 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, z pokrywą, wstępne ładowanie	38441500 do 38441510	10 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 770 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy, z pokrywą, Pre-load	38441600 do 38441610	10 próbek w opakowaniu, 77 kaset na próbkę, 770 szt. w opakowaniu	Thermo Fisher PrintMate
Kasety specjalne			
Kasety Mega	38VSP59040 do 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	1000 szt. w opakowaniu	
Kasety Super	38VSP59060E do 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	100 szt. w opakowaniu	
	38VSP59060 do 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	100 szt. w opakowaniu	
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 do 39LC-675-11-500	500 szt. w opakowaniu	

Kasety laserowe LPC			
Przetwarzanie LPC	14060546825 do 14060546832	1140 szt. w opakowaniu	Leica LPC
	14060546925 do 14060546927	1140 szt. w opakowaniu	Leica LPC
LPC Biopsy	14060546833 do 14060546840	1140 szt. w opakowaniu	Leica LPC
	14060546928 do 14060546930	1140 szt. w opakowaniu	Leica LPC
LPC Fine Mesh	14060546846 do 14060546933	1140 szt. w opakowaniu	Leica LPC

UWAGA: Produkty wymienione tutaj mogą nie być dostępne we wszystkich krajach.

Materiały niedołączone

Nie dotyczy.

Wymagane urządzenia

Przechowywanie i trwałość

Kasety firmy Leica Biosystems należy przechowywać w temperaturze pokojowej z dala od wilgoci.

Stabilność podczas używania

Stabilny przy normalnych warunkach. Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Kasety firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

1. Kasety to wyroby jednorazowe. W przypadku ponownego wykorzystywania lub ponownego użycia kasety może nie utrzymać integralności wyrobu lub próbki.
2. Bezpieczeństwo próbki zależy od wielkości otworów w kasecie. Należy zabezpieczyć wszystkie tkanki mniejsze od otworów w wybranej kasecie.
3. Tkanki, które nie zostaną odpowiednio zabezpieczone w kasecie, mogą wypaść przez otwory.
4. Należy zadbać, aby mocowanie etykiety było odporne na rozpuszczalniki stosowane podczas obróbki. Jakość oznaczenia i kodów kreskowych zależy od kilku zmiennych, w tym rodzaju kasety, szorstkości powierzchni kasety, jej koloru, typu drukarki, rodzaju atramentu i konserwacji drukarki.
5. Aby zapewnić optymalną efektywność obróbki, nie należy przepelniać kaset.
6. Kasety należy rozmieścić wystarczająco daleko od siebie, aby zapewnić odpowiednie przenoszenie płynu.
7. Pozostawienie kaset na dłuższy czas w kwasie lub rozpuszczalnikach może niekorzystnie wpłynąć na wygląd, stan techniczny i kolor.
8. Jeśli do zabezpieczania próbek stosowane są metalowe pokrywy procesowe, nie należy stosować technik mikrofalowych. Ponadto stosowanie kwasów może spowodować korozję pokryw i zagrożić bezpieczeństwu zamknięcia.
9. Metalowe pokrywy procesowe można czyścić za pomocą środka czyszczącego lub gorącej wody i stosować ponownie.
10. Plastikowe pokrywy dostarczone z kasetą są jednorazowe i należy je po wykorzystaniu wyrzucić.
11. Mikrotomy stosowane do przygotowywania skrawków należy czyścić i utrzymywać w dobrym stanie, aby zapewnić wysoką jakość skrawków. Niewłaściwa konserwacja wyposażenia laboratoryjnego może skutkować utrudnionym mocowaniem w zacisku mikrotomu.
12. Zatapiając próbki tkankowe, należy dokładnie wypełnić tył kasety parafiną, aby zapewnić solidne mocowanie.
13. Wykonać prawidłową procedurę zatapiania, aby uniknąć zestalania się parafiny i tworzenia pęcherzyków powietrza.

Status materiałów zakaźnych

Kasety firmy Leica Biosystems nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, ze świeżymi lub utrwalonymi tkankami, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Kasety firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbkami

Uszczelnianie tkanek świeżych — wszystkie preparaty należy traktować jako potencjalnie zdolne do transmisji infekcji. W przypadku tkanek zatopionych w parafinie — aby uzyskać najlepsze wyniki, wszystkie próbki powinny być dobrze utrwalone, odpowiednio odwodnione i całkowicie oczyszczone środkiem czyszczącym mieszającym się z parafiną. Sugerowane utrwalacze obejmują roztwór 10% buforowanej formaliny o odczynie obojętnym. Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie, rehydratacja negatywnie wpływa na tworzenie skrawków mikrotomowych z tkanek zatopionych w parafinie.

Przygotowanie do użycia

- Kasety umieszczone luzem/spięte to produkty gotowe do użycia. Można je ręcznie załadować do magazynku drukarki w celu zadrukowania lub można je opisać markerem lub ołówkiem.
- Kasety związane — kasety są ze sobą powiązane specjalną taśmą klejącą przyklejoną z boku kaset. Po załadowaniu kaset związanych do magazynka drukarki wystarczy usunąć taśmę. Kasety są gotowe do zadrukowania.
- Kasety próbkowe/Pre-Load z zamontowanymi pokrywami lub bez — wstępnie zapakowane kasety, które są zgodne z automatycznymi drukarkami kaset. Włożyć próbkę do podstawy magazynka i rozpocząć drukowanie.

Zalecenia dotyczące stosowania

1. Kasety powinny być dobrane odpowiednio do wielkości tkanki, aby zabezpieczyć nawet najmniejsze porcje materiału biopsyjnego (w razie potrzeby użyć opakowań biopsyjnych, worków lub podkładek).
2. Oznaczyć kasety odpowiednim numerem identyfikacyjnym próbki/pacjenta nadanym podczas przyjmowania i pobierania próbki.
3. Próbkę należy przyciąć do rozmiaru kasety.

4. Aby uniknąć utraty fragmentów materiału, małe próbki można owinąć lub zabezpieczyć między podkładkami biopsyjnymi lub innego typu przyrządami.
5. Przymocowaną lub oddzielną pokrywę należy mocno zamknąć, aby zabezpieczyć pojemnik.
6. Próbkę obrabiać odpowiednio do potrzeb konkretnego laboratorium.

Gotowość do użycia

Kaseta tkankowa to produkt gotowy do użytku.

Kontrola jakości

Kontrolę jakości należy ocenić w miejscu użycia.

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania schłodzone próbki będą przygotowane do mikrotomii lub kriotomii.

Wydajność analityczna

Kasety firmy Leica Biosystems nie służą do wykrywania lub pomiaru ilości żadnego analitu ani znacznika. Te wyroby medyczne są przeznaczone do bezpiecznego przechowywania próbek tkankowych w trakcie procesu histologicznego niezbędnego do przygotowania próbek tkankowych do mikrotomii. Ponadto kasety tkankowe są również używane jako substrat czy podstawa do zabezpieczania skrawków tkankowych zatopionych w bloczkach parafinowych na potrzeby mikrotomii. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

Kasety firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki wydajności klinicznej, takie jak czułość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, dodatnia wartość predykcyjna, ujemna wartość predykcyjna, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w populacji normalnej i dotkniętej schorzeniem nie mają zastosowania do działania kaset firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Usuwanie odpadów

Plastikowe pokrywy dostarczone z kasetą są jednorazowe i należy je po wykorzystaniu wyrzucać. Podczas etapu zatapiania podstawa kasety staje się integralną częścią bloczka parafinowego. Nie wolno ponownie wykorzystywać podstawy kasety.

Cassetes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Nome do produto

Cassetes Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

Os cassetes de tecido Leica Biosystems não detectam ou medem um analito ou marcador. Esses dispositivos médicos destinam-se a abrigar com segurança amostras de tecido por meio do fluxo de trabalho de histologia necessário para preparar amostras de tecido para microtomia. Além disso, os cassetes de tecido também são usados como substrato ou base para proteger blocos de tecido embebidos em parafina para microtomia.

Função do produto

Os cassetes de tecido Leica Biosystems são usados no fluxo de trabalho do laboratório de histologia que inclui fixação, processamento, incorporação e microtomia de amostras de tecido incluídas em parafina. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por uma série de técnicas de diagnóstico, incluindo, mas não se limitando a colorações histológicas gerais, imunohistoquímica e hibridização *in situ*. As amostras, quando avaliadas por um patologista treinado, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Esses dados, juntamente com outras informações, como histórico médico dos pacientes, condição física e resultados de outros exames médicos, são todos considerados ao realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

Os cassetes de tecido Leica Biosystems não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. Os cassetes de tecido destinam-se à preparação de amostras de tecidos e células para a aplicação subsequente de técnicas de diagnóstico específicas que, quando avaliadas por um patologista treinado, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Os estados patológicos podem incluir, dentre outros, uma gama de processos patológicos, tais como câncer, displasia, metaplasia, hipertrofia, infecção, inflamação, isquemia e cicatrização. Esses dados, juntamente com outras informações, como histórico médico dos pacientes, condição física e resultados de outros exames médicos, são todos considerados ao realizar um diagnóstico médico.

Automação

Os cassetes de tecido Leica Biosystems não são automatizados, mas podem ser usados em conjunto com equipamentos e procedimentos automatizados.

Qualitativo, Semiquantitativo ou Quantitativo

Os cassetes de tecido Leica Biosystems não são usados para a detecção de um analito ou marcador específico.

Tipo de amostra

Os cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se ao uso com tecido humano ou espécimes celulares que foram fixados e/ou congelados usando as técnicas histológicas ou citológicas apropriadas.

População de teste

Os cassetes de tecido Leica Biosystems não são direcionados a um grupo específico de pacientes. Os cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se ao uso com qualquer tecido humano ou amostra celular que requeira avaliação histopatológica ou citológica de biópsia ou ressecção de tecido para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Usuário pretendido

Os cassetes de tecido Leica Biosystems devem ser usados por pessoal qualificado de laboratório ou pessoa designada.

Diagnóstico *in vitro*

Os cassetes em tecido Leica Biosystems destinam-se a diagnóstico *in vitro* apenas para uso.

Princípio do teste

As amostras de tecido necessárias para o diagnóstico são colocadas em cassetes para fins de fixação, processamento e inclusão de tecido. O cassete fornece identificação, segurança e suporte durante a produção de seções de microtomia de rotina.

Depois de alcançado o estágio de impregnação, a tampa do cassete é retirada e o fundo do cassete forma uma base para o bloco de parafina. A tampa do cassete pode ser aberta e fechada sempre que necessário, sem perigo de perder a amostra.

Calibradores e controles

O Cassete Leica Biosystems não requer o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Processamento/Cassetes de Rotina			
Produto	Código do produto	Quantidade	Impressora Validada
IP Routine I	38440000 a 38440010	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 a 14039441009	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C
Processando Cassetes	3802242 a 3802259	Caixa/1000	
	3802301 a 3802391	Caixa/2000	
	3850510E a 385028E	Caixa/2000	
IP Routine II	38440100 a 38440110	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 a 140394407	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III	38440200 a 384400210	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 a 14039440209	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
Multicassetes	3802200 a 3802219	Caixa/2000	
	3802274 a 3802491	Caixa/1000	
Pré-carga II de uma peça	3802631 a 3802690	Caixa/1000	
	3802631T a 3802690T	Caixa/800	
	3850400E a 3850413E	Caixa/1500	
ActivFlo Routine I	39LC-500-1 a 39LC-500-1	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L a 39LC-500-11-L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI	39LC-550-1 a 39LC-550-11	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L a 39LC-550-11 -L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 a 38440710	Caixa/2000	
Cassetes de Biópsia e Microbiópsia			
Biópsia IP (compartimento Jet Biopsy 6)	38440300 a 38440310	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 a 14039440305	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 a 14039441209	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C
Cassete para biópsia IP I	38440400 a 38440405	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 a 14039440404	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 a 14039441405	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C
Cassete para biópsia IP II	38440500 a 38440512	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 a 14039440507	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 a 14039441505	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C

Cassete para biópsia IP III	38440600 a 38440607	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 a 14039441309	Caixa/1500	Leica Biosystems IP-C
Cassete para biópsia IP IV	38441120 a 38441130	Caixa/2000	Leica Biosystems IP-C
Cassete para biópsia IP VI	39LC-580-1-L a 39LC-580-11-L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 a 39LC-580-11	Caixa/500	Leica Biosystems IP-C
Biópsia	3802475 a 3802489	Caixa/2000	
	3802447 a 3802471	Caixa/500	
Cassete para biópsia IP ActivFlo I	39LC-605-1 a 39LC-605-11	Caixa/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L a 39LC-605-11-L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
Biópsia IP ActivFlow II	39LC-610-1-L a 39LC-610-11-L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 a 39LC-610-11	Caixa/500	Leica Biosystems IP-C
Biópsia IP ActivFlow III	39LC-625-1-L a 39LC-625-11-L	Caixa/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 a 39LC-625-11	Caixa/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiópsia	3802731 a 3802742	Caixa/1000	
Microbiópsia de peça única	3802751T a 3802777T	Caixa/800	
	3802751 a 3802777	Caixa/1000	
Cassetes em Tubos			
Pré-carga I Multi-cassete	3802858 a 3802871	16 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 1232/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Pré-carga de rotina Surgipath PM	38441300 a 38441310	10 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 770/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Pré-carga de biópsia Surgipath PM	38441400 a 38441408	10 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 770/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Pré-carga Microbiopsia Surgipath PM	38441200 a 38441208	10 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 770/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Rotina Surgipath PM, tampa acoplada, pré-carga	38441500 a 38441510	10 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 770/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Biópsia Surgipath PM, tampa acoplada, pré-carga	38441600 a 38441610	10 tubos/caixa, 77 cassetes/tubo, 770/caixa	Thermo Fisher PrintMate
Cassetes Especiais			
Mega Cassettes	38VSP59040 a 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Caixa/1000	
Super cassetes	38VSP59060E a 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Caixa/100	
	38VSP59060 a 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Caixa/100	
Biópsia ActivFlo Mini	39LC-675-1-500 a 39LC-675-11-500	Caixa/500	
Cassetes Laser LPC			
Processamento LPC	14060546825 a 14060546832	Caixa/1140	Leica LPC
	14060546925 a 14060546927	Caixa/1140	Leica LPC
Biópsia LPC	14060546833 a 14060546840	Caixa/1140	Leica LPC
	14060546928 a 14060546930	Caixa/1140	Leica LPC
LPC Malha Fina	14060546846 a 14060546933	Caixa/1140	Leica LPC

OBSERVAÇÃO: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões geográficas.

Materiais não incluídos

Não aplicável.

Dispositivos necessários**Armazenamento e estabilidade**

Os cassetes Leica Biosystems devem ser armazenados em temperatura ambiente, longe de condições de umidade.

Estabilidade em uso

Estável em condições normais. A estabilidade em uso deve ser determinada com base nos critérios do usuário.

Esterilidade

Os cassetes Leica Biosystems não são um produto estéril.

Avisos/precauções

1. Os cassetes são dispositivos de uso único. Os cassetes que são reutilizados ou usados mais de uma vez podem não manter a integridade do dispositivo ou da amostra.
2. A segurança da amostra depende do tamanho dos orifícios no cassete. Certifique-se de que qualquer tecido que possa ser menor do que os orifícios do cassete selecionado esteja seguro.
3. O tecido que não está preso corretamente na cassete pode perder-se pelos orifícios.
4. Deve-se ter cuidado para que o método de rotulagem seja resistente aos solventes usados no processamento. A qualidade da marcação e do código de barras depende de várias variáveis, incluindo tipo de cassete, rugosidade da superfície do cassete, cor do cassete, tipo de impressora, tipo de tinta e manutenção da impressora.
5. Para garantir a eficácia de processamento ideal - não encha demais os cassetes.
6. Coloque os cassetes longe o suficiente durante o processamento para garantir a transferência de fluido adequada.
7. Deixar os cassetes em ácido ou solventes por longos períodos pode afetar negativamente o design, o desempenho e a cor.
8. Se forem usadas tampas de processamento de metal para proteger a amostra, não use técnicas de micro-ondas. Além disso, o uso de ácidos pode corroer as tampas e comprometer a segurança do fechamento.
9. As tampas de metal do processo podem ser limpas com agente de limpeza ou água quente e reutilizadas.
10. As tampas de plástico fornecidas com o cassete são de uso único e devem ser descartadas após o uso.
11. Os micrótomos usados para a produção de cortes devem ser bem mantidos e limpos para garantir a produção de cortes de boa qualidade. A má manutenção do equipamento de laboratório pode resultar na dificuldade de obter o ajuste correto na pinça do micrótomo.
12. Ao incorporar amostras de tecido, preencha completamente o verso do cassete com parafina para garantir o melhor suporte.
13. Siga os procedimentos de inclusão adequados para garantir que a parafina não solidifique e não se formem bolsas de ar.

Status de material infeccioso

Os cassetes Leica Biosystems não contêm nenhum material infeccioso. No entanto, tecidos frescos ou fixos e todos os materiais expostos a eles devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

Os cassetes Leica Biosystems devem ser usados de acordo com as diretrizes da instalação.

Manuseio da amostra

Incrustação de tecido fresco - todas as amostras devem ser manuseadas como se fossem capazes de transmitir infecção.

Para tecido embebido em parafina - todas as amostras devem ser bem fixadas, apropriadamente desidratadas e completamente depuradas com um agente de limpeza miscível com parafina para melhores resultados. Os fixadores sugeridos incluem a formalina tamponada neutra a 10%. A má fixação, processamento e reidratação afetarão adversamente o corte por microtomia do tecido embebido em parafina.

Preparação para uso

- Cassetes soltos/a granel - são produtos prontos para uso. Pode ser carregado manualmente no cartucho da impressora para imprimir ou escrever com lápis ou canetas marcadoras.
- Cassetes com fita/ligados - os cassetes são unidos por um único comprimento de fita adesiva especial aplicada nas laterais das cassetes. Depois que os cassetes com fita forem colocados no magazine da impressora, basta remover a fita. Os cassetes estão prontos para serem impressos.
- Cassetes tubulares/pré-carregados sem ou com tampas acopladas - cassetes pré-embalados que são compatíveis com impressoras automáticas de cassetes. Insira o tubo em uma base de revista e comece a imprimir.

Instruções de uso

1. Os cassetes devem ser específicos para o tamanho do tecido, certificando-se de que mesmo pequenas biópsias sejam contidas (use envoltórios de biópsia, bolsas ou eletrodos, se necessário).
2. Etiquete os cassetes com a amostra/número de identificação do paciente apropriado, fornecido durante o recebimento e a amostragem.
3. A amostra deve ser aparada para acomodar o tamanho do cassete.
4. Amostras pequenas podem ser enroladas ou presas entre almofadas de biópsia ou outros tipos de dispositivos para evitar perda.
5. Uma tampa acoplada ou separada deve ser firmemente fechada para formar um suporte seguro.
6. Processe a amostra de acordo com as necessidades específicas do laboratório.

Prontidão de uso

O Cassete de Tecido é um produto pronto para uso.

Controle de qualidade

O controle de qualidade deve ser avaliado no ponto de uso.

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, a amostra resfriada será preparada para microtomia ou criotomia.

Desempenho analítico

Os cassetes Leica Biosystems não são usados para detectar um analito ou marcador específico. Esses dispositivos médicos destinam-se a abrigar com segurança amostras de tecido por meio do fluxo de trabalho de histologia necessário para preparar amostras de tecido para microtomia. Além disso, os cassetes de tecido também são usados como substrato ou base para proteger blocos de tecido embebidos em parafina para microtomia. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manuseio de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os cassetes Leica Biosystems não se destinam ao uso como meio de detecção de uma doença ou processo patológico específico ou estado. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verossimilhança, bem como valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos cassetes Leica Biosystems em um ambiente clínico.

Descarte

As tampas de plástico fornecidas com o cassete são de uso único e devem ser descartadas após o uso. A base do cassete torna-se parte integrante do bloco de parafina durante uma etapa de incorporação. A base dos cassetes não deve ser reutilizada.

Cassetes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Nome do produto

Cassetes Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

As cassetes de tecido Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Estes dispositivos médicos destinam-se a receber amostras de tecido em segurança através do fluxo de trabalho de histologia necessário para preparar amostras de tecido para microtomia. Além disso, as cassetes de tecido também são utilizadas como um substrato ou base para fixar blocos de tecido incluído em parafina para microtomia.

Função do produto

As cassetes de tecido Leica Biosystems são utilizadas no fluxo de trabalho de laboratório de histologia que inclui fixação, processamento, inclusão e microtomia de amostras de tecido incluído em parafina. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por uma gama de técnicas de diagnóstico, incluindo, entre outras, corantes de histologia gerais, imuno-histoquímica e hibridização *in situ*. As amostras, quando avaliadas por um patologista com formação, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Estes dados, juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos, são considerados ao fazer um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

As cassetes de tecido Leica Biosystems não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. As cassetes de tecido destinam-se à preparação do tecido e de amostras celulares para a aplicação subsequente de técnicas de diagnóstico específicas que, quando avaliadas por um patologista com formação, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Os estados patológicos podem incluir, mas não estão limitados a, uma infinidade de processos de doença, como cancro, displasia, metaplasia, hipertrofia, infeção, inflamação, isquemia e cicatrização. Estes dados, juntamente com outras informações, como historial médico do doente, condição física, para além dos resultados de outros exames médicos, são considerados ao fazer um diagnóstico médico.

Automação

As cassetes de tecido Leica Biosystems não são automatizadas mas podem ser utilizadas em conjunto com equipamentos e procedimentos automatizados.

Qualitativas, semiquantitativas ou quantitativas

As cassetes de tecido Leica Biosystems não são utilizadas para a deteção de um analito ou marcador específico.

Tipo de amostra

As cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas com tecido humano ou amostras celulares que foram fixadas e/ou congeladas utilizando as técnicas histológicas ou citológicas adequadas.

População de teste

As cassetes de tecido Leica Biosystems não visam um grupo de pacientes específicos. As cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas com amostras de tecidos humanos ou celulares que requeiram avaliação histopatológica ou citológica de tecido de biopsia ou ressecção para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

As cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas por pessoal do laboratório qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

As cassetes de tecido Leica Biosystems destinam-se apenas à utilização em diagnóstico *in vitro*.

Princípio de teste

As amostras de tecido que são necessárias para diagnóstico são colocadas em cassetes para efeitos de fixação, processamento e inclusão de tecido. A cassette fornece identificação, segurança e suporte durante a produção de secções de microtomia de rotina.

Uma vez alcançado o estado de inclusão, a tampa da cassette é retirada e o fundo da cassette forma uma base para o bloco de parafina. A tampa da cassette pode ser aberta e fechada com a frequência necessária sem o perigo de perder a amostra.

Calibradores e controlos

A cassette Leica Biosystems não requer a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações de reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Cassetes de processamento/rotina			
Produto	Código do produto	Quantidade	Impressora validada
IP Rotina I	38440000 a 38440010	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 a 14039441009	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C
Cassetes de processamento	3802242 a 3802259	Estojo/1000	
	3802301 a 3802391	Estojo/2000	
	3850510E a 385028E	Estojo/2000	
IP Rotina II	38440100 a 38440110	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 a 140394407	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Rotina III	38440200 a 384400210	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 a 14039440209	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
Muti-cassetes	3802200 a 3802219	Estojo/2000	
	3802274 a 3802491	Estojo/1000	
Pré-carga de uma só peça II	3802631 a 3802690	Estojo/1000	
	3802631T a 3802690T	Estojo/800	
	3850400E a 3850413E	Estojo/1500	
IP ActivFlo Rotina I	39LC-500-1 a 39LC-500-1	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L a 39LC-500-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Rotina VI	39LC-550-1 a 39LC-550-11	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L a 39LC-550-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 a 38440710	Estojo/2000	
Cassetes de biopsia e microbiopsia			
IP Biopsia (Jet Biopsia 6 compartimentos)	38440300 a 38440310	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 a 14039440305	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 a 14039441209	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia I	38440400 a 38440405	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 a 14039440404	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 a 14039441405	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia II	38440500 a 38440512	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 a 14039440507	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 a 14039441505	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsia III	38440600 a 38440607	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 a 14039441309	Estojo/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia IV	38441120 a 38441130	Estojo/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia VI	39LC-580-1-L a 39LC-580-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 a 39LC-580-11	Estojo/500	Leica Biosystems IP-C
Biópsia	3802475 a 3802489	Estojo/2000	
	3802447 a 3802471	Estojo/500	
IP ActivFlo Biopsia I	39LC-605-1 a 39LC-605-11	Estojo/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L a 39LC-605-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsia II	39LC-610-1-L a 39LC-610-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 a 39LC-610-11	Estojo/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsia III	39LC-625-1-L a 39LC-625-11-L	Estojo/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 a 39LC-625-11	Estojo/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsia	3802731 a 3802742	Estojo/1000	
Microbiopsia de uma só peça	3802751T a 3802777T	Estojo/800	
	3802751 a 3802777	Estojo/1000	
Cassetes para tubos			
Pré-carga I Multi-cassetes	3802858 a 3802871	16 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 1232/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Pré-carga de rotina	38441300 a 38441310	10 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 770/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Pré-carga de biopsia	38441400 a 38441408	10 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 770/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Pré-carga de microbiopsia	38441200 a 38441208	10 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 770/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Rotina, tampa anexa, Pré-carga	38441500 a 38441510	10 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 770/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsia, tampa anexa, Pré-carga	38441600 a 38441610	10 tubos/estojo, 77 cassetes/tubo, 770/estojo	Thermo Fisher PrintMate
Cassetes para especialidade			
Mega cassetes	38VSP59040 a 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Estojo/1000	
Super cassetes	38VSP59060E a 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Estojo/100	
	38VSP59060 a 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Estojo/100	
ActivFlo Mini biopsia	39LC-675-1-500 a 39LC-675-11-500	Estojo/500	
Cassetes Laser LPC			
Processamento LPC	14060546825 a 14060546832	Estojo/1140	Leica LPC
	14060546925 a 14060546927	Estojo/1140	Leica LPC
LPC Biopsia	14060546833 a 14060546840	Estojo/1140	Leica LPC
	14060546928 a 14060546930	Estojo/1140	Leica LPC
LPC Malha fina	14060546846 a 14060546933	Estojo/1140	Leica LPC

NOTA: Os produtos listados aqui podem não estar disponíveis em todas as regiões geográficas.

Materiais não incluídos

Não aplicável.

Dispositivos necessários**Conservação e estabilidade**

As cassetes Leica Biosystems devem ser conservadas à temperatura ambiente e afastadas de condições de humidade.

Estabilidade durante o uso

Estável em condições normais. A determinação da estabilidade durante a utilização fica ao critério do utilizador.

Esterilidade

As cassetes Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

1. As cassetes são dispositivos de utilização única. As cassetes que são reutilizadas ou utilizadas mais do que uma vez, podem não manter a integridade do dispositivo ou da amostra.
2. A segurança da amostra depende do tamanho dos orifícios na cassette. Certifique-se de que qualquer tecido que possa ser mais pequeno do que os orifícios na cassette selecionada está fixado e não se move.
3. O tecido que não estiver corretamente fixado na cassette poderá perder-se entre os orifícios.
4. Deve ter-se cuidado para que o método de rotulagem seja resistente aos solventes utilizados no processamento. A qualidade de marcação e do código de barras depende de diversas variáveis, incluindo o tipo de cassette, a aspereza da superfície da cassette, a cor da cassette, o tipo de impressora, o tipo de tinta e a manutenção da impressora.
5. Para garantir uma eficácia de processamento ótima, não encha demasiado as cassetes.
6. Coloque as cassetes suficientemente afastadas durante o processamento para garantir uma transferência adequada do fluido.
7. Deixar as cassetes em ácido ou solventes durante longos períodos poderá afetar de forma adversa o design, o desempenho e a cor.
8. Se as tampas de metal de processamento forem utilizadas para fixar a amostra, não utilize técnicas de micro-ondas. Para além disso, a utilização de ácidos poderá corroer as tampas e comprometer a segurança do fecho.
9. As coberturas de metal do processo poderão ser limpas utilizando um agente de compensação ou água quente e reutilizadas.
10. As tampas de plástico fornecidas com a cassette são descartáveis e devem ser eliminadas após serem utilizadas.
11. Os micrótomos utilizados para a produção de secções, devem ser bem mantidos e limpos de modo a garantir que são produzidas secções de boa qualidade. A manutenção incorreta do equipamento do laboratório pode resultar em dificuldades na obtenção do encaixe correto no gancho do micrótopo.
12. Ao preparar amostras de tecido para inclusão, encha totalmente a parte posterior da cassette com parafina de modo a garantir o melhor apoio.
13. Siga os procedimentos de inclusão adequados para garantir que a parafina não solidifica e que não se formam bolsas de ar.

Estado de material infeccioso

As cassetes Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. No entanto, as amostras recém-colhidas ou fixas, e todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

As cassetes Leica Biosystems devem ser utilizadas de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

Tecidos recém-colhidos - todas as amostras devem ser manuseadas como passíveis de transmitir infeções.

Para tecido incluído em parafina - todas as amostras devem estar bem fixas, devidamente desidratadas e completamente limpas com um agente de limpeza miscível com parafina para melhores resultados. Os fixadores sugeridos incluem formalina tamponada neutra 10 %. A fixação, processamento e reidratação incorretos irão afetar negativamente o seccionamento de microtomia do tecido incluído em parafina.

Preparação para uso

- Cassetes soltas/grandes - estão prontas para usar produtos. Podem ser carregadas manualmente no carregador da impressora para impressão ou para escrever com lápis ou marcadores.
- Cassetes com fita adesiva/unidas - as cassetes são unidas por fita adesiva especial de comprimento único aplicada na parte lateral das cassetes. Assim que as cassetes com fita adesiva forem carregadas no carregador da impressora, basta remover a fita adesiva. As cassetes estão prontas para serem impressas.
- Cassetes para tubos/Pré-carga com ou sem tampas anexas - cassetes pré-embaladas que são compatíveis com impressoras de cassetes automáticas. Inserir o tubo numa base do carregador e começar a imprimir.

Instruções de uso

1. As cassetes devem ser específicas para o tamanho do tecido, certificando-se de que mesmo as biopsias pequenas são incluídas (usar envoltórios para biopsias, bolsas ou blocos, se necessário).
2. Rotule as cassetes com o número de identificação do doente/amostra adequado fornecido durante a receção e amostragem.
3. A amostra deve ser aparada para acomodar o tamanho da cassette.
4. As pequenas amostras poderão ser envolvidas ou fixadas entre os blocos de biopsia ou outros tipos de dispositivos para evitar a perda.
5. Uma tampa separada ou fixa deve ser totalmente fechada de modo a formar uma fixação segura.
6. Processe a amostra de acordo com as necessidades específicas do laboratório.

Prontidão para uso

A cassette de tecido está pronta para usar o produto.

Controlo de qualidade

O controlo de qualidade deve ser avaliado no ponto de utilização.

Resultados esperados

Seguindo as instruções de utilização, as amostras arrefecidas serão preparadas para microtomia ou criotomia.

Desempenho analítico

As cassetes Leica Biosystems não são utilizadas para detetar um analito ou marcador específico. Estes dispositivos médicos destinam-se a receber amostras de tecido em segurança através do fluxo de trabalho de histologia necessário para preparar amostras para microtomia. Além disso, as cassetes de tecido também são utilizadas como um substrato ou base para fixar blocos de tecido incluído em parafina para microtomia. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

As cassetes Leica Biosystems não se destinam a ser utilizadas como meio de deteção de uma doença, processo patológico ou estado específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso das cassetes Leica Biosystems num contexto clínico.

Eliminação

As tampas de plástico fornecidas com a cassete são descartáveis e devem ser eliminadas após serem utilizadas. A base da cassete torna-se parte integrante do bloco de parafina durante um passo de inclusão. A base das cassetes não deve ser reutilizada.

Casete

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Microbiopsy	3802731 to 3802742
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067		
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Denumirea produsului

Casete Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Casetele pentru țesut Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Aceste dispozitive medicale sunt concepute pentru a păstra în siguranță probe de țesut pe tot parcursul fluxului de lucru histologic, necesar pentru pregătirea probelor de țesut pentru microtomie. În plus, casetele pentru țesut sunt utilizate și ca substrat sau bază pentru a asigura blocurile de țesut încorporat în parafină pentru microtomie.

Funcția produsului

Casetele pentru țesut Leica Biosystems sunt utilizate în fluxul de lucru din laboratoarele de histologie, care include fixarea, procesarea, încorporarea și microtomia probelor de țesut încorporate în parafină. După microtomie, probele pot fi evaluate prin intermediul unei game de tehnici de diagnostic, inclusiv, dar fără a se limita la colorații histologice generale, imunohistochimie și hibridizare *in situ*. Atunci când sunt evaluate de către un anatomopatolog instruit, probele pot oferi date valoroase, utile în evaluarea diverselor stări fiziologice sau patologice. Aceste date, împreună cu informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și rezultatele altor teste medicale, sunt toate luate în considerare în formularea unui diagnostic medical.

Informații specifice oferite

Casetele pentru țesut Leica Biosystems nu sunt destinate pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, unei anumite afecțiuni sau unui anumit factor de risc. Casetele pentru țesut sunt destinate pentru pregătirea țesutului și a probelor celulare pentru aplicarea ulterioară a tehnicilor de diagnostic specifice care, atunci când sunt evaluate de un anatomopatolog specializat, pot oferi date valoroase, utile în evaluarea mai multor stări fiziologice sau patologice. Stările patologice pot include, dar nu se limitează la o multitudine de procese de boală, cum ar fi cancer, displazie, metaplazie, hipertrofie, infecție, inflamație, ischemie și cicatrizare. Aceste date, împreună cu informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și rezultatele altor teste medicale, sunt toate luate în considerare în formularea unui diagnostic medical.

Automatizare

Casetele pentru țesut Leica Biosystems nu sunt automatizate, dar pot fi utilizate împreună cu echipamente și proceduri automatizate.

Calitative, semicantitative sau cantitative

Casetele pentru țesut Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru detectarea unui anumit analit sau marker.

Tip de probe

Casetele pentru țesut Leica Biosystems sunt destinate utilizării cu țesut uman sau probe celulare care au fost fixate și/sau congelate folosind tehnicile histologice sau citologice adecvate.

Populație de testare

Casetele pentru țesut Leica Biosystems nu au ca țintă un grup specific de pacienți. Casetele pentru țesut Leica Biosystems sunt destinate utilizării pentru orice țesut uman sau probă celulară care necesită examinarea histopatologică sau citologică a biopsiei sau rezecției țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Casetele pentru țesut Leica Biosystems sunt destinate utilizării de către personalul sau desemnatul calificat al laboratorului.

Diagnosticare In Vitro

Ele Casetele pentru țesut Leica Biosystems sunt destinate utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Principiu de testare

Probele de țesut necesare pentru diagnosticare sunt introduse în casetele pentru fixarea, procesarea și încorporarea țesutului. Caseta asigură identificarea, securitatea și sprijinul în timpul efectuării secțiunilor de microtomie obișnuite.

După ce se ajunge în etapa de încorporare, capacul casetei este deschis și partea inferioară a casetei formează o bază pentru blocul de parafină. Capacul casetei se poate deschide și închide ori de câte ori este necesar, fără a exista pericolul pierderii probei.

Calibratoare și mijloace de control

Casetele Leica Biosystems nu necesită utilizarea calibratoarelor sau a mijloacelor de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Procesarea/casetele obișnuite			
Produs	Cod produs	Cantitate	Imprimantă validată
IP Routine I	38440000 la 38440010	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	14039441000 la 14039441009	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
Casete de procesare	3802242 la 3802259	Cutie/1000	
	3802301 la 3802391	Cutie/2000	
	3850510E la 385028E	Cutie/2000	
IP Routine II	38440100 la 38440110	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039441100 la 140394407	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
IP Routine III	38440200 la 384400210	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	14039440200 la 14039440209	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
Multi-Cassettes	3802200 la 3802219	Cutie/2000	
	3802274 la 3802491	Cutie/1000	
One-piece Preload II	3802631 la 3802690	Cutie/1000	
	3802631T la 3802690T	Cutie/800	
	3850400E la 3850413E	Cutie/1500	
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 la 39LC-500-1	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	39LC-500-1-L la 39LC-500-11-L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
IP Routine VI	39LC-550-1 la 39LC-550-11	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	39LC-550-1 -L la 39LC-550-11 -L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
Jet IV	38440700 la 38440710	Cutie/2000	
Casete de biopsie și microbiopsie			
IP Biopsy (compartiment Jet Biopsy 6)	38440300 la 38440310	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039440300 la 14039440305	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039441200 la 14039441209	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
IP Biopsy I	38440400 la 38440405	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039440400 la 14039440404	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039441400 la 14039441405	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
IP Biopsy II	38440500 la 38440512	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	14039440500 la 14039440507	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	14039441500 la 14039441505	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
IP Biopsy III	38440600 la 38440607	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems
	14039441300 la 14039441309	Cutie/1500	IP-C Leica Biosystems
IP Biopsy IV	38441120 la 38441130	Cutie/2000	IP-C Leica Biosystems

IP Biopsy VI	39LC-580-1-L la 39LC-580-11-L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	39LC-580-1 la 39LC-580-11	Cutie/500	IP-C Leica Biosystems
Biopsy	3802475 la 3802489	Cutie/2000	
	3802447 la 3802471	Cutie/500	
IP ActivFlo Biopsy I	39LC-605-1 la 39LC-605-11	Cutie/500	IP-C Leica Biosystems
	39LC-605-1-L la 39LC-605-11-L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
IP ActivFlo Biopsy II	39LC-610-1-L la 39LC-610-11-L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	39LC-610-1 la 39LC-610-11	Cutie/500	IP-C Leica Biosystems
IP ActivFlo Biopsy III	39LC-625-1-L la 39LC-625-11-L	Cutie/1000	IP-C Leica Biosystems
	39LC-625-1 la 39LC-625-11	Cutie/500	IP-C Leica Biosystems
Microbiopsy	3802731 la 3802742	Cutie/1000	
One-piece Microbiopsy	3802751T la 3802777T	Cutie/800	
	3802751 la 3802777	Cutie/1000	
Casete cu tub			
Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 la 3802871	16 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 1232/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 la 38441310	10 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 770/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 la 38441408	10 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 770/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 la 38441208	10 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 770/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 la 38441510	10 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 770/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy, lid attached, Pre-load	38441600 la 38441610	10 tuburi/cutie, 77 casete/tub, 770/cutie	Thermo Fisher PrintMate
Casete specializate			
Mega Cassettes	38VSP59040 la 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Cutie/1000	
Super Cassettes	38VSP59060E la 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Cutie/100	
	38VSP59060 la 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Cutie/100	
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 la 39LC-675-11-500	Cutie/500	
Casete laser LPC			
LPC Processing	14060546825 la 14060546832	Cutie/1140	Leica LPC
	14060546925 la 14060546927	Cutie/1140	Leica LPC
LPC Biopsy	14060546833 la 14060546840	Cutie/1140	Leica LPC
	14060546928 la 14060546930	Cutie/1140	Leica LPC
LPC Fine Mesh	14060546846 la 14060546933	Cutie/1140	Leica LPC

NOTĂ: Este posibil ca produsele enumerate aici să nu fie disponibile în toate regiunile geografice.

Materiale care nu sunt incluse

Nu este cazul.

Dispozitive necesare

Depozitare și stabilitate

Casetele Leica Biosystems trebuie depozitate la temperatura camerei, ferite de umezeală.

Stabilitatea în timpul utilizării

Stabile în condiții normale. Utilizatorul trebuie să-și folosească discernământul la determinarea stabilității în timpul utilizării.

Sterilitate

Casetele Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

1. Casetele sunt dispozitive de unică folosință. Este posibil ca în cazul reutilizării sau utilizării de mai multe ori a casetelor să nu se păstreze integritatea dispozitivului sau a probei.
2. Siguranța probei depinde de dimensiunea orificiilor din casetă. Asigurați-vă că țesutul de dimensiuni mai mici decât dimensiunea orificiilor din caseta utilizată este securizat.
3. Țesutul care nu este securizat corespunzător se poate pierde prin orificiile casetei.
4. Asigurați-vă că etichetele utilizate sunt rezistente la solvenții utilizați pentru procesare. Calitatea marcajului și codurile de bare depind de mai multe variabile, inclusiv tipul de casetă, duritatea suprafeței casetei, culoarea casetei, tipul de imprimantă, tipul de cerneală și întreținerea imprimantei.
5. Pentru a asigura eficiența optimă a procesării - nu umpleți prea mult casetele.
6. Lăsați suficient spațiu între casete în timpul procesării pentru a asigura transferul adecvat al lichidelor.
7. Păstrarea casetelor în acid sau solvenți pentru perioade de timp prelungite poate afecta designul, performanța și culoarea.
8. Dacă utilizați capace de procesare din metal pentru securizarea mostrelor, nu utilizați tehnici cu microunde. De asemenea, utilizarea acizilor poate coroda capacele și compromite siguranța închiderii.
9. Capacele de procesare din metal pot fi curățate utilizând agent de curățare sau apă fierbinte și pot fi refolosite.
10. Capacele de plastic furnizate împreună cu casetele sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare.
11. Microtoamele utilizate pentru producerea secțiunilor trebuie întreținute și curățate bine pentru a asigura calitatea ridicată a secțiunilor produse. Proasta întreținere a echipamentului de laborator poate îngreuna potrivirea corectă a mostrei în clema microtomului.
12. Când includeți mostrele de țesut, umpleți bine partea din spate a casetei cu parafină pentru a asigura susținerea optimă.
13. Urmați procedurile corespunzătoare de includere pentru a vă asigura că parafina nu se solidifică și că nu se formează bule de aer.

Starea materialului infecțios

Casetele Leica Biosystems nu includ niciun fel de material infecțios. Cu toate acestea, țesuturile proaspete sau fixate, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Casetele Leica Biosystems trebuie utilizate conform liniilor directe ale unității.

Manevrarea probelor

Disecția țesutului proaspăt - toate probele trebuie manevrate ca și cum ar putea transmite infecții.

Pentru țesutul încorporat în parafină - toate probele trebuie fixate bine, deshidratate corespunzător și curățate complet cu un agent de curățare miscibil cu parafină, pentru cele mai bune rezultate. Fixatorii sugerați includ formalină în soluție tampon 10 %. Fixarea, prelucrarea și rehidratarea necorespunzătoare vor afecta negativ secționarea microtomică a țesutului încorporat în parafină.

Pregătirea pentru utilizare

- Casetele desfăcute/în vrac - sunt produse gata de utilizat. Se pot încărca manual în magazia imprimantei pentru imprimare sau pentru scrierea cu creion sau markere.
- Casete legate cu bandă/lipite - casetele sunt lipite cu un singur rând de bandă adezivă specială, aplicată pe partea laterală a casetelor. După ce casetele legate cu bandă sunt încărcate în magazia unei imprimante, îndepărtați doar banda. Casetele sunt pregătite pentru imprimare.
- Casetele cu tub/preîncărcate fără sau cu capace atașate - casete preambalate compatibile cu imprimantele cu casetă automată. Introduceți tubul în baza magaziei și începeți imprimarea.

Instrucțiuni de utilizare

1. Casetele trebuie să se potrivească dimensiunii țesutului, asigurându-vă că chiar și biopsiile de mici dimensiuni sunt conservate (folosiți folii, pungi sau tampoane de biopsie, dacă este nevoie).
2. Etichetați casetele cu numărul de identificare a specimenului/pacientului generat în timpul recepționării și eșantionării.
3. Proba trebuie decupată pentru a se potrivi la dimensiunea casetei.
4. Probele de mici dimensiuni pot fi înfășurate sau așezate între două tampoane de biopsie sau alte tipuri de dispozitive pentru a evita pierderea.
5. Un capac atașat sau separat trebuie închis bine pentru a asigura fixarea corespunzătoare.
6. Procesati mostra în conformitate cu nevoile specifice de laborator.

Disponibilitatea pentru utilizare

Caseta pentru țesut este un produs gata de utilizat.

Controlul calității

Controlul calității trebuie evaluat în acest moment al utilizării.

Rezultate așteptate

Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare, proba răcită se pregătește pentru microtomie sau criotomie.

Performanța analitică

Casetele Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru a detecta un anumit analit sau marker. Aceste dispozitive medicale sunt concepute pentru a păstra în siguranță probe de țesut pe tot parcursul fluxului de lucru histologic, necesar pentru pregătirea probelor de țesut pentru microtomie. În plus, casetele pentru țesut sunt utilizate și ca substrat sau bază pentru a asigura blocurile de țesut încorporat în parafină pentru microtomie. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

Casetele Leica Biosystems nu sunt destinate utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori a unei anumite stări de natură patologică. Indicii de performanță clinică, precum sensibilitatea diagnosticării, specificitatea diagnosticării, valoarea de predicție pozitivă, valoarea de predicție negativă, raportul de probabilitate, precum și valorile anticipate ale populației obișnuite și ale celei afectate, nu se aplică utilizării casetelor Leica Biosystems în condiții clinice.

Eliminare

Capacele de plastic furnizate împreună cu casetele sunt de unică folosință și trebuie aruncate după utilizare. Baza casetei devine parte integrantă a blocului de parafină în timpul etapei de încorporare. Baza casetei nu trebuie reutilizată.

Кассеты

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Наименование продукта

Кассеты Leica Biosystems.

Область применения

Обнаружение или измерение

Кассеты Leica Biosystems для образцов ткани не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Эти медицинские устройства предназначены для безопасного размещения образцов тканей с применением рабочего процесса гистологии, необходимого для подготовки образцов тканей для микротомии. Кроме того, кассеты для образцов тканей также используются в качестве подложки или основы для закрепления залитых парафином блоков ткани для микротомии.

Функциональное назначение продуктов

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems используются в рабочем процессе гистологической лаборатории, который включает фиксацию, обработку, заливку и микротомию залитых парафином образцов ткани. После микротомии можно провести оценку образцов с помощью ряда диагностических методов, к которым, среди прочего, относятся: окраска для общей гистологии, иммуногистохимическое исследование и гибридизация *in situ*. Заключение квалифицированного гистолога по результатам микроскопии образцов может предоставить ценные сведения, которые можно использовать при оценке различных физиологических или патологических состояний. Эти данные наряду с другой информацией, такой как история болезни пациента, его физическое состояние, а также результаты других медицинских обследований, учитываются при постановке медицинского диагноза.

Специальные характеристики

Кассеты для образцов тканей компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретного нарушения, состояния или фактора риска. Кассеты для образцов тканей предназначены для приготовления тканей и образцов клеток для последующего применения определенных диагностических методов, которые при оценке опытным гистологом могут предоставить ценные данные, которые могут быть полезны при определении различных физиологических или патологических состояний. К патологическим состояниям, среди прочего, относят множество патологических процессов, таких как злокачественное новообразование, дисплазия, метаплазия, гипертрофия, инфекция, воспаление, ишемия и рубцевание. Эти данные наряду с другой информацией, такой как история болезни пациента, его физическое состояние, а также результаты других медицинских обследований, учитываются при постановке медицинского диагноза.

Автоматизация

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems не автоматизированы, но могут использоваться вместе с автоматизированным оборудованием и в ходе автоматизированных процедур.

Качественный, полуколичественный или количественный анализ

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems не используются для обнаружения определенного анализируемого вещества или маркера.

Тип образца

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems предназначены для использования с образцами тканей или клеток человека, которые были зафиксированы и (или) заморожены с использованием соответствующих гистологических или цитологических методов.

Популяция тестирования

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems не предназначены для конкретной группы пациентов. Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems предназначены для применения с любыми образцами человеческой ткани или образцами клеток, требующими патогистологического или цитологического исследования биоптата или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems предназначены для использования квалифицированными сотрудниками лабораторий или назначенными лицами.

Диагностика *In Vitro*

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Принцип выполнения теста

Образцы тканей, необходимые для диагностики, помещаются в кассеты с целью фиксации, обработки и заливки. Кассета обеспечивает идентификацию, безопасность и поддержку при приготовлении стандартных микрометрических срезов.

По достижении стадии заливки крышка кассеты отрывается, и дно кассеты образует основу для парафинового блока.

Крышку кассеты можно открывать и закрывать столько раз, сколько необходимо, без риска потери образца.

Калибраторы и контроли

Кассеты для образцов тканей Leica Biosystems не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реагентам

К этим продуктам не применимы какие-либо ограничения по реагентам.

Применимые продукты

Кассеты для обработки/стандартных процедур			
Продукт	Код продукта	Количество	Одобренный принтер
IP Routine I (для стандартных процедур)	38440000–38440010	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441000–14039441009	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C
Кассеты для обработки	3802242–3802259	Ящик/1000 шт.	
	3802301–3802391	Ящик/2000 шт.	
	3850510E–385028E	Ящик/2000 шт.	
IP Routine II (для стандартных процедур)	38440100–38440110	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441100–140394407	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Routine III (для стандартных процедур)	38440200–384400210	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039440200–14039440209	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
Мультикассеты	3802200–3802219	Ящик/2000 шт.	
	3802274–3802491	Ящик/1000 шт.	
Однокомпонентная Preload II (предварительно загруженная)	3802631–3802690	Ящик/1000 шт.	
	3802631T–3802690T	Ящик/800 шт.	
	3850400E–3850413E	Ящик/1500 шт.	
IP ActivFlo Routine I (для стандартных процедур)	39LC-500-1–39LC-500-1	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L–39LC-500-11-L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Routine VI (для стандартных процедур)	39LC-550-1–39LC-550-11	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L–39LC-550-11 -L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700–38440710	Ящик/2000 шт.	
Кассеты для биопсии и микробиопсии			
IP Biopsy (Jet Biopsy, на 6 отсеков)	38440300–38440310	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039440300–14039440305	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441200–14039441209	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsy I	38440400–38440405	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039440400–14039440404	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441400–14039441405	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy II	38440500–38440512	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039440500–14039440507	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441500–14039441505	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy III	38440600–38440607	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	14039441300–14039441309	Ящик/1500 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy IV	38441120–38441130	Ящик/2000 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsy VI	39LC-580-1-L–39LC-580-11-L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1–39LC-580-11	Ящик/500 шт.	Leica Biosystems IP-C
Biopsy (для биопсии)	3802475–3802489	Ящик/2000 шт.	
	3802447–3802471	Ящик/500 шт.	
IP ActivFlo Biopsy I	39LC-605-1–39LC-605-11	Ящик/500 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L–39LC-605-11-L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy II	39LC-610-1-L–39LC-610-11-L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1–39LC-610-11	Ящик/500 шт.	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsy III	39LC-625-1-L–39LC-625-11-L	Ящик/1000 шт.	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1–39LC-625-11	Ящик/500 шт.	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsy (для микробиопсии)	3802731–3802742	Ящик/1000 шт.	
Однокомпонентная для микробиопсии	3802751T–3802777T	Ящик/800 шт.	
	3802751–3802777	Ящик/1000 шт.	
Кассеты в трубчатом контейнере			
Мультикассета Pre-Load I (предварительно загруженная)	3802858–3802871	16 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 1232 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine Pre-Load (предварительно загруженная, для стандартных процедур)	38441300–38441310	10 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 770 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy Pre-Load (предварительно загруженная, для биопсии)	38441400–38441408	10 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 770 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsy Pre-load (предварительно загруженная, для микробиопсии)	38441200–38441208	10 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 770 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Routine, крышка прикреплена, предварительно загруженная (для стандартных процедур)	38441500–38441510	10 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 770 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsy, крышка прикреплена, предварительно загруженная (для биопсии)	38441600–38441610	10 трубок в ящике, 77 кассет в трубке, 770 шт. в ящике	Thermo Fisher PrintMate
Специальные кассеты			
Мега-кассеты	38VSP59040–38VSP59046, 40 x 26 x 13 мм	Ящик/1000 шт.	
Супер-кассеты	38VSP59060E–38VSP59067E, 75 x 52 x 17 мм	Ящик/100 шт.	
	38VSP59060–38VSP59067, 75 x 52 x 17 мм	Ящик/100 шт.	
ActivFlo Mini Biopsy (мини, для биопсии)	39LC-675-1-500–39LC-675-11-500	Ящик/500 шт.	

Кассеты LPC для лазерного принтера			
Обработка LPC	14060546825–14060546832	Ящик/1140 шт.	Leica LPC
	14060546925–14060546927	Ящик/1140 шт.	Leica LPC
LPC Biopsy (для биопсии)	14060546833–14060546840	Ящик/1140 шт.	Leica LPC
	14060546928–14060546930	Ящик/1140 шт.	Leica LPC
LPC Fine Mesh (мелкосетчатая)	14060546846–14060546933	Ящик/1140 шт.	Leica LPC

ПРИМЕЧАНИЕ. Перечисленные здесь продукты могут быть недоступны в некоторых географических регионах.

Материалы, не входящие в комплект

Не применимо.

Необходимые устройства

Хранение и стабильность

Кассеты Leica Biosystems следует хранить при комнатной температуре в сухих условиях.

Стабильность во время использования

Стабильность сохраняется при нормальных условиях. Стабильность в процессе применения следует контролировать пользователю.

Стерильность

Кассеты Leica Biosystems нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

1. Кассеты представляют собой устройства одноразового использования. Кассеты, которые используются повторно (более одного раза), могут не поддерживать целостность устройства или образца.
2. Надежная фиксация образца зависит от размера отверстий в кассете. Убедитесь, что ткань, размер которой может быть меньше отверстий в выбранной кассете, надежно закреплена.
3. Ткань, которая неправильно закреплена в кассете, может выпасть через отверстия.
4. Следует позаботиться о том, чтобы маркировка кассет была устойчива к растворителям, используемым при обработке. Качество маркировки и штрихкода зависит от нескольких факторов, включая тип кассеты, шероховатость поверхности кассеты, цвет кассеты, тип принтера, тип чернил и техническое обслуживание принтера.
5. Для обеспечения оптимальной эффективности обработки – не заполняйте кассеты чрезмерно.
6. Во время обработки размещайте кассеты достаточно далеко друг от друга, чтобы обеспечить место для прохода жидкости.
7. Не оставляйте кассеты в кислоте или растворителях на длительное время. Это может отрицательно сказаться на конструкции кассеты, ее характеристиках и цвете.
8. Если для фиксации образца используются металлические крышки, не используйте микроволновые методы. Кроме того, использование кислот может вызвать коррозию крышек и снизить надежность закрытия.
9. Металлические крышки можно очистить с помощью моющего средства или горячей воды и использовать повторно.
10. Пластиковые крышки, поставляемые с кассетой, предназначены только для одноразового использования, и после использования их следует удалить в отходы.
11. Микротомы, используемые для приготовления срезов, следует содержать в хорошем состоянии и очищать, чтобы гарантировать получение срезов хорошего качества. Некачественное обслуживание лабораторного оборудования может привести к невозможности правильно установить зажим микротомы.
12. При заливке образцов ткани тщательно заполните заднюю часть кассеты парафином, чтобы обеспечить максимальную опору.
13. Соблюдайте процедуру заливки, чтобы парафин не затвердел и не образовались воздушные карманы.

Статус инфицирующего материала

Кассеты Leica Biosystems не содержат каких-либо инфицирующих материалов. Однако, образцы свежей или зафиксированной ткани, а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Специализированные медицинские учреждения

Кассеты Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями вашего учреждения.

Обращение с образцами

Забор свежих тканей – со всеми образцами следует обращаться, предполагая, что они могут передавать инфекцию. Образцы ткани, залитой парафином – для достижения наилучших результатов все образцы должны быть хорошо зафиксированы, должным образом обезвожены и полностью очищены очищающим средством, смешиваемым с парафином. К числу рекомендованных фиксаторов относится 10%-й нейтральный забуференный формалин. Некачественная фиксация, обработка и регидратация отрицательно влияет на приготовление срезов залитой парафином ткани.

Подготовка к применению

- Нерасфасованные кассеты – готовые к употреблению изделия. Их можно вручную загрузить в загрузочный лоток принтера для печати или использовать для надписей карандашом или маркером.
- Кассеты с лентой/переплетом – кассеты связаны между собой специальной липкой лентой, прикрепленной к одной стороне кассеты. После того, как кассеты с лентой загружены в загрузочный лоток принтера, просто удалите ленту. Кассеты готовы к печати.

- Кассеты в трубчатом контейнере/предварительно загруженные с прикрепленными крышками или без них – предварительно упакованные кассеты, совместимые с автоматическими принтерами для кассет. Вставьте трубчатый контейнер в основание загрузочного лотка и начните печатать.

Указания по применению

1. Кассеты должны соответствовать размеру ткани, чтобы обеспечить фиксацию даже небольших биоптатов (при необходимости используйте биопсийные обертки, пакеты или прокладки).
2. Промаркируйте кассеты соответствующим идентификационным номером образца/пациента, присвоенным во время приема и забора образцов.
3. Образец следует обрезать по размеру кассеты.
4. Небольшие образцы можно обернуть или закрепить между биопсийными прокладками или другими типами устройств, чтобы не потерять образец.
5. Прикрепленная или отдельная крышка должна быть плотно закрыта, чтобы обеспечить надежную фиксацию.
6. Обработайте образец в соответствии с конкретными потребностями лаборатории.

Готовность к использованию

Кассета для тканей представляет собой готовое к использованию изделие.

Контроль качества

Контроль качества следует оценивать на этапе использования.

Ожидаемые результаты

Следуйте инструкциям по применению, чтобы подготовить охлажденный образец для микротомии или криотомии.

Аналитические функциональные характеристики

Кассеты Leica Biosystems не используются для обнаружения конкретного анализируемого вещества или маркера. Эти медицинские устройства предназначены для безопасного размещения образцов тканей с применением рабочего процесса гистологии, необходимого для подготовки образцов тканей для микротомии. Кроме того, кассеты для образцов тканей также используются в качестве подложки или основы для закрепления залитых парафином блоков ткани для микротомии. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Кассеты Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию кассет Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, коэффициент вероятности, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

Пластиковые крышки, поставляемые с кассетой, предназначены только для одноразового использования, и после использования их следует удалить в отходы. Основание кассеты на этапе заливки становится неотъемлемой частью парафинового блока. Основание кассеты не подлежит повторному использованию.

Kasete

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Ime izdelka

Kasete Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Kasete za tkivo Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Ti medicinski pripomočki so namenjeni za varno shranjevanje vzorcev tkiv med histološkimi delovnimi procesi, ki so potrebni za pripravo vzorcev tkiv za mikrotomijo. Kasete za tkivo se poleg tega uporabljajo kot substrat ali baza za fiksacijo blokov tkiva, ki so vklopljena v parafin, za mikrotomijo.

Namen izdelka

Kasete za tkivo Leica Biosystems se uporabljajo v histoloških laboratorijskih delovnih procesih, ki vključujejo fiksacijo, obdelavo, vklopljanje in mikrotomijo vzorcev tkiva, vklopljenih v parafin. Po mikrotomiji se lahko vzorce oceni z vrsto diagnostičnih tehnik, ki med drugim vključujejo splošno histološko barvanje, imunokemijo ter *in situ* hibridizacijo. Vzorci, ki jih oceni usposobljen patolog, lahko skupaj z drugimi podatki zagotovijo dragocene podatke, ki so uporabni pri oceni različnih fizioloških ali patoloških stanj. Informacije se, skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporabljajo pri diagnosticiranju.

Zagotovljeni specifični podatki

Kasete za tkivo Leica Biosystems niso namenjene za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnikov tveganja. Kasete za tkivo so namenjene za pripravo tkivnih in celičnih vzorcev pred uporabo specifičnih diagnostičnih tehnik, ki lahko dajo dragocene podatke, uporabne pri ocenjevanju različnih fizioloških ali patoloških stanj, če jih oceni usposobljen patolog. Patološka stanja lahko med drugim vključujejo številne bolezenske procese, kot so rak, displazija, metaplazija, hipertrofija, okužba, vnetje, ishemijska ali brazgotinjenje. Informacije se, skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporabljajo pri diagnosticiranju.

Avtomatizacija

Kasete za tkivo Leica Biosystems niso avtomatizirane, lahko pa se jih uporabljajo v povezavi z avtomatizirano opremo in postopki.

Kvalitativno, semikvalitativno ali kvantitativno

Kasete za tkivo Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca.

Tip vzorca

Kasete za tkivo Leica Biosystems so namenjene za uporabo s človeškim tkivom ali celičnimi vzorci, ki so bili fiksirani in/ali zamrznjeni z uporabo ustreznih histoloških ali citoloških tehnik.

Populacija za preskušanje

Kasete za tkivo Leica Biosystems niso namenjene za specifično skupino bolnikov. Kasete za tkivo Leica Biosystems so namenjeni za uporabo pri vseh človeških tkivnih ali celičnih vzorcih, ki potrebujejo histopatološko ali citološko oceno tkiva iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Kasete za tkivo Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje ali pooblaščen oseba.

Diagnostika *In Vitro*

Kasete za tkivo Leica Biosystems so namenjene samo za *in vitro* diagnostiko.

Princip preskušanja

Vzorci tkiva, ki so potrebni za diagnosticiranje, se namesti v kasete za namen fiksacije, obdelave in vklapljanja tkiva. Kasete omogočajo identifikacijo, varnost in zagotavljajo podporo med izdelavo rutinskih mikrotomskih rezin.

Ko se doseže stopnjo vklapljanja, se pokrov kasete sname, dno kasete pa oblikuje baza za parafinski blok. Pokrov kasete lahko odprete in zaprete tolikokrat, kot je potrebno, brez nevarnosti, da boste izgubili vzorec.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Kasete za tkivo Leica Biosystems ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Kasete za obdelovanje/rutino			
Izdelek	Oznaka izdelka	Količina	Validirani tiskalnik
IP rutinska I	38440000 do 38440010	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 do 14039441009	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C
Kasete za obdelovanje	3802242 do 3802259	Kovček/1000	
	3802301 do 3802391	Kovček/2000	
	3850510E do 385028E	Kovček/2000	
IP rutinska II	38440100 do 38440110	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 do 140394407	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C
IP rutinska III	38440200 do 384400210	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 do 14039440209	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
Multikasete	3802200 do 3802219	Kovček/2000	
	3802274 do 3802491	Kovček/1000	
Enodelni pripomoček za nakladanje II	3802631 do 3802690	Kovček/1000	
	3802631T do 3802690T	Kovček/800	
	3850400E do 3850413E	Kovček/1500	
IP ActivFlo rutinska I	39LC-500-1 do 39LC-500-1	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L do 39LC-500-11-L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
IP rutinska VI	39LC-550-1 do 39LC-550-11	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L do 39LC-550-11 -L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 do 38440710	Kovček/2000	
Kasete za biopsijo in mikrobiopsijo			
IP biopsijska (Jet biopsijska 6 razdelkov)	38440300 do 38440310	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 do 14039440305	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 do 14039441209	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsijska I	38440400 do 38440405	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 do 14039440404	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 do 14039441405	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsijska II	38440500 do 38440512	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 do 14039440507	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 do 14039441505	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C
IP biopsijska III	38440600 do 38440607	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 do 14039441309	Kovček/1500	Leica Biosystems IP-C

IP biopsijska IV	38441120 do 38441130	Kovček/2000	Leica Biosystems IP-C
IP biopsijska VI	39LC-580-1-L do 39LC-580-11-L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 do 39LC-580-11	Kovček/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsijska	3802475 do 3802489	Kovček/2000	
	3802447 do 3802471	Kovček/500	
IP ActivFlo biopsijska I	39LC-605-1 do 39LC-605-11	Kovček/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L do 39LC-605-11-L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsijska II	39LC-610-1-L do 39LC-610-11-L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 do 39LC-610-11	Kovček/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsijska III	39LC-625-1-L do 39LC-625-11-L	Kovček/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 do 39LC-625-11	Kovček/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsijska	3802731 do 3802742	Kovček/1000	
Enodelna mikrobiopsijska	3802751T do 3802777T	Kovček/800	
	3802751 do 3802777	Kovček/1000	
Kasete v ceveh			
Naložena multikaseta I	3802858 do 3802871	16 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 1232 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutinska, naložena	38441300 do 38441310	10 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 770 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsijska, naložena	38441400 do 38441408	10 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 770 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM mikrobiopsijska, naložena	38441200 do 38441208	10 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 770 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutinska, pritrjen pokrov, naložena	38441500 do 38441510	10 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 770 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsijska, pritrjen pokrov, naložena	38441600 do 38441610	10 cevi/kovček, 77 kaset/cev, 770 kaset/kovček	Thermo Fisher PrintMate
Posebne kasete			
Mega kasete	38VSP59040 do 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Kovček/1000	
Super kasete	38VSP59060E do 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Kovček/100	
	38VSP59060 do 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Kovček/100	
ActivFlo Mini biopsijska	39LC-675-1-500 do 39LC-675-11-500	Kovček/500	
Kasete za LPC laser			
LPC obdelava	14060546825 do 14060546832	Kovček/1140	Leica LPC
	14060546925 do 14060546927	Kovček/1140	Leica LPC
LPC Biopsijska	14060546833 do 14060546840	Kovček/1140	Leica LPC
	14060546928 do 14060546930	Kovček/1140	Leica LPC
LPC drobna mreža	14060546846 do 14060546933	Kovček/1140	Leica LPC

OPOMBA: Izdelki, navedeni tukaj, morda niso na voljo v vseh zemljepisnih regijah.

Materiali, ki niso vključeni

Navedba smiselno ni potrebna.

Zahtevane naprave

Skladiščenje in stabilnost

Kasete za tkivo Leica Biosystems je treba shranjevati pri sobni temperaturi proč od vlažnih pogojev.

Stabilnost med uporabo

V normalnih pogojih stabilno. Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost

Kasete za tkivo Leica Biosystems niso sterilni izdelek.

Opozorila in previdnostni ukrepi

1. Kasete so pripomočki za enkratno uporabo. Kasete, ki se uporabijo ponovno ali uporabijo več kot enkrat, morda ne bodo ohranile neokrnjenosti pripomočka ali vzorca.
2. Varnost vzorca je odvisna od velikosti lukenj v kaseti. Poskrbite, da bodo vsa tkiva, ki so manjša od lukenj v izbrani kaseti, zavarovana.
3. Tkiva, ki niso pravilno zavarovana v kaseti, se lahko izgubijo skozi luknje.
4. Pazite, da bo metoda označevanja odporna na topila, ki se uporabljajo pri obdelovanju. Kakovost označevanja in črtnih kod je odvisna od več spremenljivk, vključno z vrsto kasete, hrupavosti površine kasete, barve kasete, vrste tiskalnika, vrste črnila in vzdrževanja tiskalnika.
5. Za zagotovitev optimalne učinkovitosti obdelovanja - kaset ne napolnite preveč.
6. Kasete med obdelovanjem razmaknite dovolj daleč narazen, da zagotovite zadosten prenos tekočin.
7. Če kasete pustite v kislini ali topilih dlje časa, lahko pride do neželenih učinkov na obliko, učinkovitost in barvo.
8. Če za zavarovanje vzorca uporabljate kovinske pokrove za obdelovanje, ne uporabljajte tehnik na osnovi mikrovalov. Poleg tega lahko uporaba kislin povzroči razjedanje pokrovov in ogrozi varnost zapiranja.
9. Kovinske pokrove za obdelovanje se lahko čisti z uporabo čistilnih sredstev ali tople vode ter uporabi ponovno.
10. Plastični pokrovi, ki so dostavljeni skupaj s kaseto, so samo za enkratno uporabo in jih je treba odvreči po uporabi.
11. Mikrotome, ki se uporabljajo za proizvodnjo rezin, je treba dobro vzdrževati in čistiti, da se zagotovi pripravo rezin dobre kakovosti. Slabo vzdrževanje laboratorijske opreme lahko ima za posledico težave pri pravilnem prileganju v prižemo mikrotoma.
12. Pri vklapljanju vzorcev tkiva napolnite zadnji del kasete do konca s parafinom, da zagotovite najboljšo podporo.
13. Upoštevajte ustrezne postopke vklapljanja, s katerimi zagotovite, da se parafin ne strdi in ne nastanejo zračni žepki.

Status kužnega materiala

Kasete Leica Biosystems ne vključujejo nikakršnega kužnega materiala. Vendar pa morate s svežimi ali fiksiranimi tkivi in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Kasete Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

Neobdelano sveže tkivo - z vsemi vzorci je treba ravnati, kot da lahko prenašajo okužbo.

Za tkivo, vklopljeno v parafin - vse vzorce je treba dobro fiksirati, primerno dehidrirati in popolnoma očistiti s čistilnim sredstvom, ki se lahko meša s parafinom, da zagotovite najboljše rezultate. Priporočena sredstva za fiksacijo vključujejo 10-% nevtralno pufrani formalin. Slaba fiksacija, obdelava in rehidracija imajo negativen vpliv na mikrotomijsko rezanje tkiva, vklopljenega v parafin.

Priprava na uporabo

- Ločene kasete/kasete v masi – so izdelki, pripravljene za uporabo. Se jih lahko ročno naloži v magazin tiskalnika za tiskanje ali za pisanje s svinčnikom oziroma označevalnimi peresi.
- Zlepljene/povezane kasete – kasete so zlepljene skupaj z enim kosom posebnega lepilnega traku, ki je prilepljen ob strani kaset. Ko so kasete naložene v magazin tiskalnika, enostavno odstranite trak. Kasete so pripravljene za tiskanje.
- Kasete v ceveh/naložene kasete brez pritrjenih pokrovov ali s pritrjenimi pokrovi – pakirane kasete, ki so združljive s samodejnimi tiskalniki za kasete. Cev vstavite v dno magazina in začnite s tiskanjem.

Navodila za uporabo

1. Kasete morajo biti specifične za velikost tkiva, pri tem pa je treba poskrbeti, da v njih ostanejo tudi najmanjše biopsije (po potrebi uporabite ovoje, vrečke ali podloge za biopsijo).
2. Kasete označite z ustrezno identifikacijo številko za vzorec/bolnika, ki se jo dodeli med sprejemom in vzorčenjem.
3. Vzorec je treba obrezati, tako da bo primeren za velikost kasete.
4. Manjše vzorce se lahko ovije ali zavaruje med biopsijskimi podlogami ali drugimi vrstami pripomočkov, da se ne izgubijo.
5. Pritrjen ali ločen pokrov je treba trdno zapreti, tako da bo zagotavljal dobro oporo.
6. Vzorec obdelajte skladno s specifičnimi laboratorijskimi potrebami.

Pripravljenost na uporabo

Kaseta za tkivo je pripravljena za uporabo izdelka.

Kontrola kakovosti

Kontrolo kakovosti je treba oceniti na točki uporabe.

Pričakovani rezultati

Z upoštevanjem navodil za uporabo se pripravi ohlajen vzorec za mikrotomijo ali kriotomijo.

Analitična zmogljivost

Kasete Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Ti medicinski pripomočki so namenjeni za varno shranjevanje vzorcev tkiv med histološkimi delovnimi procesi, ki so potrebni za pripravo vzorcev tkiv za mikrotomijo. Kasete za tkivo se poleg tega uporabljajo kot substrat ali baza za fiksacijo blokov tkiva, ki so vklopljena v parafin, za mikrotomijo. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktivnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

Kasete Leica Biosystems niso namenjene za uporabo kot sredstva za zaznavanje točno določene bolezni, patološkega procesa ali stanja. Indeksi klinične uporabe, kot so diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna napovedna vrednost, negativna napovedna vrednost, razmerje verjetnosti, pa tudi pričakovane vrednosti v normalnih in prizadetih populacijah, ne veljajo za uporabo kaset Leica Biosystems v kliničnem okolju.

Odstranjevanje

Plastični pokrovi, ki so dostavljeni skupaj s kaseto, so samo za enkratno uporabo in jih je treba odvreči po uporabi. Dno kaset postane v koraku vklapljanja sestavni del parafinskega bloka. Dna kaset ne smete uporabiti ponovno.

Casetes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Nombre del producto

Casetes de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Los casetes de tejido de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Estos dispositivos médicos están destinados a albergar de forma segura muestras de tejido a través del flujo de trabajo de histología necesario para preparar muestras de tejido para la microtomía. Además, los casetes de tejido también se utilizan como sustrato o base para asegurar los bloques de tejido incrustados en parafina para microtomía.

Función del producto

Los casetes de tejido de Leica Biosystems se utilizan en el flujo de trabajo del laboratorio de histología que incluye la fijación, el procesamiento, la incorporación y la microtomía de muestras de tejido incrustadas en parafina. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una gama de técnicas de diagnóstico, incluyendo pero no limitado a, las tinciones histológicas generales, la inmunohistoquímica y la hibridación *in situ*. Las muestras, cuando son interpretadas por un patólogo calificado, podrían ofrecer datos valiosos que son útiles para la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Para producir un diagnóstico médico se consideran estos datos, además de otra información como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas.

Información específica provista

Los casetes de tejido de Leica Biosystems no están destinados a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. Los casetes de tejido están destinados a la preparación de muestras de tejido y celulares para la posterior aplicación de técnicas de diagnóstico específicas que, cuando son interpretados por un patólogo calificado, podrían ofrecer datos valiosos que son útiles para la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Los estados patológicos pueden incluir, pero no se limitan a, una infinidad de procesos de enfermedad, como el cáncer, la displasia, la metaplasia, la hipertrofia, la infección, la inflamación, la isquemia y la cicatrización. Para producir un diagnóstico médico se consideran estos datos, además de otra información como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas.

Automatización

Los casetes de tejido de Leica Biosystems no están automatizados, pero se pueden utilizar junto con equipo y procedimientos automatizados.

Cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo

Los casetes de tejido de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Los casetes de tejido de Leica Biosystems están diseñados para su uso con muestras de tejido o celulares humanas que se han fijado y congelado mediante las técnicas histológicas o citológicas adecuadas.

Población de prueba

Los casetes de tejido de Leica Biosystems no se dirigen a un grupo de pacientes específico. Los casetes de tejido de Leica Biosystems están destinados para su uso con cualquier muestra de tejido o celular humano que requiera la evaluación histopatológica de las muestras de biopsia y del tejido de resección para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Los casetes de tejido de Leica Biosystems están destinados para que los utilice personal de laboratorio calificado o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico *In Vitro*

Los casetes de tejido de Leica Biosystems está destinados para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Principio de prueba

Las muestras de tejido necesarias para el diagnóstico se colocan en casetes con el fin de fijar, procesar e incrustar el tejido.

El casete proporciona identificación, seguridad y soporte mientras se producen las secciones de microtomía de rutina,

Cuando se alcanza la etapa de incrustación, se rompe la tapa del casete y la parte inferior del casete forma una base para el

bloque de parafina. La tapa del casete se puede abrir y cerrar tantas veces como sea necesario sin peligro de perder la muestra.

Calibradores y controles

El casete de Leica Biosystems no requieren el uso de ningún calibrador o control.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Productos aplicables

Casetes de rutina o para procesamiento			
Producto	Código del producto	Cantidad	Impresora validada
IP Rutina I	38440000 a 38440010	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 a 14039441009	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C
Casetes para procesamiento	3802242 a 3802259	Caja/1000	
	3802301 a 3802391	Caja/2000	
	3850510E a 385028E	Caja/2000	
IP Rutina II	38440100 a 38440110	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 a 140394407	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Rutina III	38440200 a 384400210	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 a 14039440209	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
Multicasetes	3802200 a 3802219	Caja/2000	
	3802274 a 3802491	Caja/1000	
Precarga II de una pieza	3802631 a 3802690	Caja/1000	
	3802631T a 3802690T	Caja/800	
	3850400E a 3850413E	Caja/1500	
IP ActivFlo Rutina I	39LC-500-1 a 39LC-500-1	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L a 39LC-500-11-L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Rutina VI	39LC-550-1 a 39LC-550-11	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L a 39LC-550-11 -L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 a 38440710	Caja/2000	
Biopsia y casetes para microbiopsia			
IP Biopsia (Jet Biopsia 6 compartimento)	38440300 a 38440310	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 a 14039440305	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 a 14039441209	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia I	38440400 a 38440405	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 a 14039440404	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 a 14039441405	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biopsia II	38440500 a 38440512	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 a 14039440507	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 a 14039441505	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia III	38440600 a 38440607	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 a 14039441309	Caja/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia IV	38441120 a 38441130	Caja/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biopsia VI	39LC-580-1-L a 39LC-580-11-L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 a 39LC-580-11	Caja/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia	3802475 a 3802489	Caja/2000	
	3802447 a 3802471	Caja/500	
IP ActivFlo Biopsia I	39LC-605-1 a 39LC-605-11	Caja/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L a 39LC-605-11-L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsia II	39LC-610-1-L a 39LC-610-11-L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 a 39LC-610-11	Caja/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biopsia III	39LC-625-1-L a 39LC-625-11-L	Caja/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 a 39LC-625-11	Caja/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsia	3802731 a 3802742	Caja/1000	
Microbiopsia de una pieza	3802751T a 3802777T	Caja/800	
	3802751 a 3802777	Caja/1000	
Casetes tubulares			
Multicasete precarga I	3802858 a 3802871	16 tubos/caja, 77 casetes/tubo,1232/caja	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Rutina Precargado	38441300 a 38441310	10 tubos/caja, 77 casetes/tubo,770/caja	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsia precargado	38441400 a 38441408	10 tubos/caja, 77 casetes/tubo, 770/caja	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Microbiopsia Precargado	38441200 a 38441208	10 tubos/caja, 77 casetes/tubo,770/caja	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Rutina, tapa adjunta, Precargado	38441500 a 38441510	10 tubos/caja, 77 casetes/tubo, 770/caja	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biopsia, tapa adjunta, Precargado	38441600 a 38441610	10 tubos/caja, 77 casetes/tubo, 770/caja	Thermo Fisher PrintMate
Casetes especiales			
Mega Casetes	38VSP59040 a 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Caja/1000	
Super Casetes	38VSP59060E a 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Caja/100	
	38VSP59060 A38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Caja/100	
ActivFlo Mini Biopsia	39LC-675-1-500 a 39LC-675-11-500	Caja/500	
LPC Laser Casetes			
LPC Procesamiento	14060546825 a 14060546832	Caja/1140	Leica LPC
	14060546925 a 14060546927	Caja/1140	Leica LPC
LPC Biopsia	14060546833 a 14060546840	Caja/1140	Leica LPC
	14060546928 a 14060546930	Caja/1140	Leica LPC
LPC Malla fina	14060546846 a 14060546933	Caja/1140	Leica LPC

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones geográficas.

Materiales no incluidos

No aplica.

Dispositivos requeridos**Almacenamiento y estabilidad**

Los casetes de Leica Biosystems deben almacenarse a temperatura ambiente lejos de condiciones húmedas.

Estabilidad en uso

Estable bajo condiciones normales. Se debe utilizar a discreción del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los casetes de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

1. Los casetes son dispositivos de un solo uso. Los casetes que se reutilizan o se usan más de una vez pueden no mantener la integridad del dispositivo o la muestra.
2. La seguridad de la muestra depende del tamaño de los orificios del casete. Asegúrese de que cualquier tejido que pueda ser más pequeño que los orificios del casete seleccionado esté seguro.
3. Es posible que el tejido que no esté asegurado correctamente en el casete se pierda a través de los orificios.
4. Se debe tener cuidado de que el método de etiquetado sea resistente a los disolventes utilizados en el procesamiento. La calidad del marcado y los códigos de barras depende de varias variables, incluido el tipo de casete, la rugosidad de la superficie del casete, el color del casete, el tipo de impresora, el tipo de tinta y el mantenimiento de la impresora.
5. Para garantizar una eficacia de procesamiento óptima, no llene demasiado los casetes.
6. Coloque los casetes lo suficientemente separados durante el procesamiento para asegurar una transferencia de líquido adecuada.
7. Dejar los casetes en ácido o disolventes durante períodos prolongados puede afectar negativamente al diseño, el rendimiento y el color.
8. Si se utilizan tapas de procesamiento de metal para asegurar la muestra, no utilice técnicas con microondas. Además, el uso de ácidos puede corroer las tapas y comprometer la seguridad del cierre.
9. Las cubiertas de metal para el proceso se pueden limpiar con un agente limpiador o agua caliente y volver a utilizar.
10. Las tapas de plástico provistas con el casete son de un solo uso y deben desecharse después de su uso.
11. Para garantizar que se produzcan secciones de buena calidad se deben mantener y limpiar bien los microtomos utilizados para la producción de secciones. Un mantenimiento deficiente del equipo de laboratorio puede resultar en dificultades para obtener el ajuste correcto en la abrazadera del micrótopo.
12. Al incrustar muestras de tejido, llene la parte posterior del casete completamente con parafina para asegurar el mejor soporte.
13. Siga los procedimientos de inclusión adecuados para asegurarse de que la parafina no se solidifique y no se formen bolsas de aire.

Estado de material infeccioso

Los casetes de Leica Biosystems no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, los tejidos frescos o fijados, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

Los casetes de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

Extracción de tejido fresco: todas las muestras deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones.

Para tejido incrustado en parafina: todas las muestras deben fijarse bien, deshidratarse adecuadamente y aclararse por completo con un agente de limpieza miscible con parafina para obtener los mejores resultados. Los fijadores sugeridos incluyen formalina amortiguada neutra al 10 %. Una mala fijación, procesamiento y rehidratación afectarán negativamente al corte de microtomía del tejido incrustado en parafina.

Preparación para el uso

- Casetes sueltos o a granel: son productos listos para usar. Se puede cargar manualmente en el cargador de la impresora para imprimir o escribir con lápiz o rotuladores.
- Casetes encintados o encuadernados: los casetes se unen mediante un solo tramo de cinta adhesiva especial aplicada por el costado de los casetes. Una vez que los casetes con cinta adhesiva se cargan en el cargador de una impresora, simplemente retire la cinta. Los casetes están listos para imprimirse.
- Casetes tubulares o precargados sin o con tapas adjuntas: casetes preenvasados que son compatibles con las impresoras de casetes automáticas. Inserte el tubo en la base de un cargador y comience a imprimir.

Dirección para uso

1. Los casetes deben ser específicos para el tamaño del tejido, asegurándose de que incluso las biopsias pequeñas estén contenidas (use envoltorios, bolsas o almohadillas para biopsias si es necesario).
2. Etiquete los casetes con el número de identificación de la muestra y del paciente apropiado que se le dio durante la recepción y el muestreo.
3. La muestra debe recortarse para adaptarse al tamaño del casete.
4. Para evitar pérdidas, las muestras pequeñas se pueden envolver o asegurar entre almohadillas de biopsia u otros tipos.
5. Para formar una sujeción segura se debe cerrar firmemente una tapa adjunta o separada.
6. Procese la muestra de acuerdo con las necesidades específicas del laboratorio.

Preparación para el uso

El casete de tejido es un producto listo para usar.

Control de calidad

Control de calidad se debe evaluar en el punto de uso.

Resultados esperados

Siguiendo las instrucciones de uso, se preparará la muestra enfriada para microtomía o criotomía.

Desempeño analítico

Los casetes de Leica Biosystems no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Estos dispositivos médicos están destinados a albergar de forma segura muestras de tejido a través del flujo de trabajo de histología necesario para preparar muestras de tejido para la microtomía. Además, los casetes de tejido también se utilizan como sustrato o base para asegurar los bloques de tejido incrustados en parafina para microtomía. Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

Los casetes de Leica Biosystems no están destinados para su uso como medio para detectar una enfermedad o proceso patológico o estado específico. Los índices de desempeño clínico, como la sensibilidad de diagnóstico, la especificidad de diagnóstico, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, la relación de probabilidad y los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los casetes de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Desecho

Las tapas de plástico provistas con el casete son de un solo uso y deben desecharse después de su uso. La base del casete se convierte en una parte integral del bloque de parafina durante un paso de incrustación. La base de los casetes no debe reutilizarse.

Casetes

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Microbiopsy	3802731 to 3802742
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067		
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Nombre del producto

Casetes de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos sanitarios están indicados para alojar de manera segura muestras de tejido a través del flujo de trabajo histológico requerido para preparar muestras de tejido para la microtomía. Además, los casetes para tejido también se utilizan como sustrato o base para fijar bloques de tejido incluidos en parafina para la microtomía.

Función del producto

Los casetes para tejido de Leica Biosystems se utilizan en el flujo de trabajo del laboratorio de histología que incluye fijación, procesamiento, inclusión y microtomía de muestras de tejido incluidas en parafina. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una serie de técnicas diagnósticas, incluidas, entre otras, tinciones de histología general, inmunohistoquímica e hibridación *in situ*. Las muestras, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos que son útiles en la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Cuando se proporciona un diagnóstico médico, se tienen en cuenta estos datos, junto con otros, como el historial médico y el estado físico del paciente, así como los resultados de otras pruebas médicas.

Información específica proporcionada

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no están indicados para la detección, definición o diferenciación de trastornos, enfermedades o factores de riesgo específicos. Los casetes para tejido de Leica están indicadas para la preparación de muestras de tejido y celulares para la aplicación posterior de técnicas diagnósticas específicas que, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos útiles para la evaluación de diversos estados fisiológicos o patológicos. Los estados patológicos pueden incluir, entre otros, un gran número de procesos patológicos tales como cáncer, displasia, metaplasia, hipertrofia, infección, inflamación, isquemia y cicatrización. Cuando se proporciona un diagnóstico médico, se tienen en cuenta estos datos, junto con otros, como el historial médico y el estado físico del paciente, así como los resultados de otras pruebas médicas.

Automatización

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse junto con equipos y procedimientos automatizados.

Cualitativo, semicuantitativos o cuantitativo

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Los casetes para tejido de Leica Biosystems están diseñados para utilizarse con muestras de tejido o celulares humanas fijadas o congeladas mediante las técnicas histológicas o citológicas adecuadas.

Población de ensayo

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no están destinados a un grupo de pacientes específico. Los casetes para tejido de Leica Biosystems están concebidas para utilizarse con cualquier muestra de tejido o celular humana que requiera una evaluación histopatológica o citológica de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Los casetes para tejido de Leica Biosystems están indicadas para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Los casetes para tejido de Leica Biosystems solo está indicado para utilizarse para diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

Las muestras de tejido requeridas para el diagnóstico se colocan en casetes para proceder a la fijación, el procesamiento y la inclusión del tejido. El casete proporciona identificación, seguridad y soporte durante la producción de los cortes ordinarios de microtomía.

Una vez que se alcanza la fase de inclusión, se desprende la tapa del casete y la parte inferior del casete se emplea como base para el bloque de parafina. La tapa del casete puede abrirse y cerrarse con tanta frecuencia como sea necesario sin peligro de perder la muestra.

Calibradores y controles

El casete de Leica Biosystems no requiere el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

En el caso de estos productos no se aplica ninguna limitación para los reactivos.

Productos relevantes

Casetes de procesamiento/rutina			
Producto	Código del producto	Cantidad	Impresora validada
Rutina IP I	De 38440000 a 38440010	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441000 a 14039441009	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C
Casetes de procesamiento	De 3802242 a 3802259	Estuche/1000	
	De 3802301 a 3802391	Estuche/2000	
	De 3850510E a 385028E	Estuche/2000	
Rutina IP II	De 38440100 a 38440110	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441100 a 140394407	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C
Rutina IP III	De 38440200 a 384400210	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039440200 a 14039440209	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
Multicasetes	De 3802200 a 3802219	Estuche/2000	
	De 3802274 a 3802491	Estuche/1000	
One-piece Preload II	De 3802631 a 3802690	Estuche/1000	
	De 3802631T a 3802690T	Estuche/800	
	De 3850400E a 3850413E	Estuche/1500	
Rutina IP ActivFlo I	De 39LC-500-1 a 39LC-500-1	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-500-1-L a 39LC-500-11-L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
Rutina IP VI	De 39LC-550-1 a 39LC-550-11	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-550-1 -L a 39LC-550-11 -L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	De 38440700 a 38440710	Estuche/2000	
Casetes de biopsia y microbiopsia			
Biopsia IP (compartimento Jet Biopsy 6)	De 38440300 a 38440310	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039440300 a 14039440305	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441200 a 14039441209	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP I	De 38440400 a 38440405	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039440400 a 14039440404	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441400 a 14039441405	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C

Biopsia IP II	De 38440500 a 38440512	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039440500 a 14039440507	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441500 a 14039441505	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP III	De 38440600 a 38440607	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
	De 14039441300 a 14039441309	Estuche/1500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP IV	De 38441120 a 38441130	Estuche/2000	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP VI	De 39LC-580-1-L a 39LC-580-11-L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-580-1 a 39LC-580-11	Estuche/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia	De 3802475 a 3802489	Estuche/2000	
	De 3802447 a 3802471	Estuche/500	
Biopsia IP ActivFlo I	De 39LC-605-1 a 39LC-605-11	Estuche/500	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-605-1-L a 39LC-605-11-L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP ActivFlo II	De 39LC-610-1-L a 39LC-610-11-L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-610-1 a 39LC-610-11	Estuche/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsia IP ActivFlo III	De 39LC-625-1-L a 39LC-625-11-L	Estuche/1000	Leica Biosystems IP-C
	De 39LC-625-1 a 39LC-625-11	Estuche/500	Leica Biosystems IP-C
Microbiopsia	De 3802731 a 3802742	Estuche/1000	
Microbiopsia de una sola pieza	De 3802751T a 3802777T	Estuche/800	
	De 3802751 a 3802777	Estuche/1000	
Casetes tubulares			
Multicasete Pre-Load I	De 3802858 a 3802871	16 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 1232/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Rutina Surgipath PM Pre-Load	De 38441300 a 38441310	10 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 770/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Biopsia Surgipath PM Pre-Load	De 38441400 a 38441408	10 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 770/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Microbiopsia Surgipath PM Pre-load	De 38441200 a 38441208	10 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 770/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Rutina Surgipath PM, tapa acoplada, Pre-Load	De 38441500 a 38441510	10 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 770/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Biopsia Surgipath PM, tapa acoplada, Pre-load	De 38441600 a 38441610	10 tubos/estuche, 77 casetes/tubo, 770/estuche	Thermo Fisher PrintMate
Casetes especiales			
Megacasetes	De 38VSP59040 a 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Estuche/1000	
Supercasetes	De 38VSP59060E a 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Estuche/100	
	De 38VSP59060 a 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Estuche/100	
Biopsia ActivFlo Mini	De 39LC-675-1-500 a 39LC-675-11-500	Estuche/500	
Casetes láser para LPC			
Procesamiento LPC	De 14060546825 a 14060546832	Estuche/1140	Leica LPC
	De 14060546925 a 14060546927	Estuche/1140	Leica LPC

Biopsia LPC	De 14060546833 a 14060546840	Estuche/1140	Leica LPC
	De 14060546928 a 14060546930	Estuche/1140	Leica LPC
De malla fina LPC	De 14060546846 a 14060546933	Estuche/1140	Leica LPC

NOTA: Es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las zonas geográficas.

Materiales no incluidos

No corresponde.

Dispositivos necesarios

Almacenamiento y estabilidad

Los casetes de Leica Biosystems deberán almacenarse a temperatura ambiente y alejados de la humedad.

Estabilidad en uso

Este producto es estable en condiciones normales. Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Los casetes de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

1. Los casetes son dispositivos para un solo uso. Es posible que los casetes que se reutilicen o se utilicen más de una vez no mantengan la integridad del dispositivo o de la muestra.
2. La seguridad de la muestra depende del tamaño de los orificios del casete. Asegúrese de que las muestras de tejido inferiores a los orificios del casete seleccionado estén seguras.
3. El tejido que no esté bien asegurado en el casete podría perderse por los orificios.
4. El método de etiquetado deberá ser resistente a los disolventes utilizados durante el procesamiento. La calidad de las marcas y de los códigos de barras depende de diversas variables, como el tipo de casete, la textura de la superficie del casete, el tipo de impresora, el tipo de tinta y el mantenimiento de la impresora.
5. Para garantizar una efectividad óptima del procesamiento, no llene en exceso los casetes.
6. Deje un espacio suficiente entre los casetes durante el procesamiento para garantizar una transferencia de fluidos adecuada.
7. Si deja los casetes en ácidos o disolventes durante largos períodos de tiempo, esto podría afectar negativamente al diseño, al rendimiento y al color.
8. Si se utilizan tapas metálicas para procesamiento con el fin de asegurar la muestra, no utilice técnicas que incluyan microondas. Asimismo, el uso de ácidos podría corroer las tapas y comprometer la seguridad del cierre.
9. Las tapas metálicas para procesamiento pueden limpiarse con un agente clarificante o agua caliente, y pueden reutilizarse.
10. Las tapas de plástico proporcionadas con los casetes son de un solo uso y deberán desecharse después de su uso.
11. Los microtomos utilizados para producir los cortes deberán recibir un mantenimiento adecuado y estar limpios para garantizar la obtención de cortes de buena calidad. Un mantenimiento insuficiente del equipo de laboratorio podría dificultar la obtención del ajuste correcto en la sujeción del microtomo.
12. Cuando incluya muestras de tejido, rellene por completo la parte trasera del casete con parafina para garantizar un mejor soporte.
13. Siga los procedimientos de inclusión adecuados para garantizar que la parafina no se solidifique ni se formen bolsas de aire.

Estado de material infeccioso

Los casetes de Leica Biosystems no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, los tejidos frescos o fijados, así como todos los materiales expuestos a ellos, deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Los casetes de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Examen macroscópico de tejido fresco: Todas las muestras deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones.

Tejido incluido en parafina: Todas las muestras deberán estar bien fijadas, adecuadamente deshidratadas y completamente aclaradas con un agente clarificante miscible con parafina para obtener los mejores resultados. Los fijadores sugeridos incluyen formol amortiguado neutro al 10 %. Las deficiencias en la fijación, el procesamiento y la rehidratación afectarán a los cortes de la microtomía de tejido incluido en parafina.

Preparación para el uso

- Casetes sueltos/a granel: Son productos listos para utilizarse. Pueden cargarse manualmente en el cargador de la impresora para imprimirlos, o marcarse escribiendo en ellos con un lápiz o un rotulador.
- Casetes acoplados o unidos con cinta adhesiva: Los casetes se unen con una única pieza de cinta adhesiva especial aplicada en el lateral de los casetes. Una vez que los casetes unidos con cinta adhesiva se cargan en el cargador de una impresora, solo hay que retirar la cinta adhesiva. Los casetes están listos para imprimirse.
- Casetes incluidos en tubos o Pre-Load con o sin tapas acopladas: Casetes preembalados compatibles con las impresoras automáticas de casetes. Inserte el tubo en la base de un cargador e inicie la impresión.

Instrucciones de uso

1. Los casetes deberán ser específicos del tamaño del tejido, de modo que se garantice que puedan contener incluso las biopsias pequeñas (utilice envolturas, bolsas o esponjas para biopsia en caso necesario).
2. Etiquete los casetes con un número de identificación de muestra/paciente adecuado en el momento de la recepción y durante la preparación de las muestras.
3. La muestra deberá recortarse para que se ajuste al tamaño del casete.
4. Las muestras pequeñas pueden envolverse o asegurarse mediante esponjas para biopsia u otros tipos de dispositivos para evitar pérdidas.

5. Los casetes deberán cerrarse firmemente mediante una tapa unida o independiente para proporcionar un soporte seguro.
6. Procese la muestra de acuerdo con las necesidades específicas del laboratorio.

Preparación para uso

El casete para tejido es un producto listo para utilizarse.

Control de calidad

El control de calidad deberá evaluarse en el punto de uso.

Resultados previstos

Si se siguen las instrucciones de uso, la muestra refrigerada se preparará para la microtomía o la criotomía.

Rendimiento analítico

Los casetes de Leica Biosystems no se utilizan para detectar analitos o marcadores específicos. Estos productos sanitarios están indicados para alojar de manera segura muestras de tejido a través del flujo de trabajo histológico requerido para preparar muestras de tejido para la microtomía. Además, los casetes para tejido también se utilizan como sustrato o base para fijar bloques de tejido incluidos en parafina para la microtomía. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

Los casetes para tejido de Leica Biosystems no están indicadas para utilizarse como medio de detección de enfermedades o de procesos o estados patológicos específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de los casetes para tejido de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

Las tapas de plástico proporcionadas con los casetes son de un solo uso y deberán desecharse después de su uso. La base del casete pasa a ser una parte integral del bloque de parafina durante un paso de inclusión. La base de los casetes no deberá reutilizarse.

Kassetter

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Produktnamn

Leica Biosystems kassetter.

Avsedd användning

Detektion/mätning

Leica Biosystems vävnadskassetter detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Dessa medicinska enheter är avsedda att säkert hysa vävnadsprover genom det histologiska arbetsflödet som krävs för att förbereda vävnadsprover för mikrotomi. Dessutom används vävnadskassetter som ett underlag eller bas för att säkra paraffinbäddade vävnadsblock för mikrotomi.

Produktfunktion

Leica Biosystems vävnadskassetter används i histologilaboratoriets arbetsflöde, som inkluderar fixering, bearbetning, inbäddning och mikrotomi av paraffinbäddade vävnadsprover. Efter mikrotomi kan proverna utvärderas genom en mängd diagnostiska tekniker som inkluderar, men är inte begränsade till, allmänna histologiska färgningar, immunhistokemi och hybridisering *in situ*. När proverna tolkas av en utbildad patolog kan de ge värdefulla data som är användbara vid utvärdering av olika fysiologiska eller patologiska tillstånd. Dessa data, tillsammans med annan information såsom patienternas sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar, beaktas när en medicinsk diagnos ställs.

Specifik information som ges

Leica Biosystems vävnadskassetter är inte avsedda för detektion, definition eller differentiering av en specifik sjukdom, ett tillstånd eller en riskfaktor. Vävnadskassetterna är avsedda för förberedelse av vävnad och cellprover för efterföljande tillämpning av specifika diagnostiska tekniker som, när de tolkas av en utbildad patolog, kan tillhandahålla värdefulla uppgifter som är användbara vid utvärderingen av olika fysiologiska eller patologiska tillstånd. De patologiska tillstånden kan omfatta, men är inte begränsade till, en mängd sjukdomsprocesser som t.ex. cancer, dysplasi, metaplasi, hypertrofi, infektion, inflammation, ischemi och ärrbildning. Dessa data, tillsammans med annan information såsom patienternas sjukdomshistorik, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar, beaktas när en medicinsk diagnos ställs.

Automatisering

Leica Biosystems vävnadskassetter är inte automatiserade men kan användas tillsammans med automatiserad utrustning och automatiserade procedurer.

Kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ

Leica Biosystems vävnadskassetter används inte för detektion av en specifik analyt eller markör.

Provtyp

Leica Biosystems vävnadskassetter är avsedda att användas med human vävnad eller cellprover, som har fixerats och/eller frusits med hjälp av lämpliga histologiska eller cytologiska tekniker.

Testpopulation

Leica Biosystems vävnadskassetter riktar inte in sig på en specifik patientgrupp. Leica Biosystems vävnadskassetter är avsedda för användning med alla humana vävnader eller cellprover som kräver histopatologisk eller cytologisk utvärdering av biopsi- eller resektionsvävnad för bedömning av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica Biosystems vävnadskassetter är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal eller en utsedd person.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems vävnadskassetter är endast avsedda för *in vitro*-diagnostisk användning.

Testprincip

Vävnadsprover som krävs för diagnos placeras i kassetter för fixering, bearbetning och inbäddning av vävnad. Kassetten ger identifiering, säkerhet och stöd under framställningen av rutinmässiga mikrotomisnitt,

När inbäddningssteget har uppnåtts snäpps kassetlocket av och kassetten botten bildar en bas för paraffinblocket. Kassetlocket kan öppnas och stängas så ofta som behövs, utan risk för att förlora provet.

Kalibratorer och kontroller

Leica Biosystems kassett kräver ingen användning av kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Bearbetning/Rutinmässiga kassetter			
Produkt	Produktkod	Kvantitet	Validerad skrivare
IP-rutin I	38440000 till 38440010	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 till 14039441009	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C
Bearbetning av kassetter	3802242 till 3802259	Förpackning/1000	
	3802301 till 3802391	Förpackning/2000	
	3850510E till 385028E	Förpackning/2000	
IP-rutin II	38440100 till 38440110	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 till 140394407	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-rutin III	38440200 till 384400210	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 till 14039440209	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
Multikassetter	3802200 till 3802219	Förpackning/2000	
	3802274 till 3802491	Förpackning/1000	
Förladdning II i ett stycke	3802631 till 3802690	Förpackning/1000	
	3802631T till 3802690T	Förpackning/800	
	3850400E till 3850413E	Förpackning/1500	
IP ActivFlo-rutin I	39LC-500-1 till 39LC-500-1	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L till 39LC-500-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
IP-rutin VI	39LC-550-1 till 39LC-550-11	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1-L till 39LC-550-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 till 38440710	Förpackning/2000	
Biopsi- och mikrobiopsikassetter			
IP-biopsi (Jetbiopsi 6 fack)	38440300 till 38440310	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 till 14039440305	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 till 14039441209	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi I	38440400 till 38440405	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 till 14039440404	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 till 14039441405	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi II	38440500 till 38440512	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 till 14039440507	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 till 14039441505	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C

IP-biopsi III	38440600 till 38440607	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 till 14039441309	Förpackning/1500	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi IV	38441120 till 38441130	Förpackning/2000	Leica Biosystems IP-C
IP-biopsi VI	39LC-580-1-L till 39LC-580-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 till 39LC-580-11	Förpackning/500	Leica Biosystems IP-C
Biopsi	3802475 till 3802489	Förpackning/2000	
	3802447 till 3802471	Förpackning/500	
IP ActivFlo biopsi I	39LC-605-1 till 39LC-605-11	Förpackning/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L till 39LC-605-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsi II	39LC-610-1-L till 39LC-610-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 till 39LC-610-11	Förpackning/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo biopsi III	39LC-625-1-L till 39LC-625-11-L	Förpackning/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 till 39LC-625-11	Förpackning/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiopsi	3802731 till 3802742	Förpackning/1000	
Mikrobiopsi i ett stycke	3802751T till 3802777T	Förpackning/800	
	3802751 till 3802777	Förpackning/1000	
Rörkassetter			
Förladdad I multikassett	3802858 till 3802871	16 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 1232/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutinmässig förladdning	38441300 till 38441310	10 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 770/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM förladdning för biopsi	38441400 till 38441408	10 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 770/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM förladdning för mikrobiopsi	38441200 till 38441208	10 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 770/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM rutinmässig förladdning med vidfäst lock	38441500 till 38441510	10 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 770/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM biopsi, förladdning med vidfäst lock	38441600 till 38441610	10 rör/förpackning, 77 kassetter/rör, 770/förpackning	Thermo Fisher PrintMate
Särskilda kassetter			
Megakassetter	38VSP59040 till 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Förpackning/1000	
Superkassetter	38VSP59060E till 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Förpackning/100	
	38VSP59060 till 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Förpackning/100	
ActivFlo Mini biopsi	39LC-675-1-500 till 39LC-675-11-500	Förpackning/500	
LPC laserkassetter			
LPC-bearbetning	14060546825 till 14060546832	Förpackning/1140	Leica LPC
	14060546925 till 14060546927	Förpackning/1140	Leica LPC
LPC biopsi	14060546833 till 14060546840	Förpackning/1140	Leica LPC
	14060546928 till 14060546930	Förpackning/1140	Leica LPC
LPC fint nät	14060546846 till 14060546933	Förpackning/1140	Leica LPC

OBS! Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga i alla geografiska regioner.

Ej inkluderat material

Ej tillämpligt.

Nödvändig utrustning

Förvaring och stabilitet

Leica Biosystems-kassetterna bör förvaras vid rumstemperatur, och inte i fuktiga förhållanden.

Stabilitet under användning

Stabil under normala förhållanden. Användarens eget gottfinnande bör användas när han eller hon bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Leica Biosystems kassetter är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

1. Kassetter är engångsenheter. Kassetter som återanvänds eller används mer än en gång kommer eventuellt inte att bibehålla enhetens eller provets integritet.
2. Provets säkerhet beror på storleken av hålen i kassetten. Säkerställ att vävnad, som är mindre än hålen i den valda kassetten, sitter säkert fast.
3. Vävnad, som inte säkras ordentligt i kassetten, kan falla ut genom hålen.
4. Se till att märkningsmetoden är beständig mot lösningar som används i bearbetningen. Kvaliteten av märkning och vidhäftning av streckod beror på olika variabler, t.ex. typ av kasset, kassettytans grovhet, kassetten färg, typ av skrivare, typ av bläck och underhåll av skrivaren.
5. Säkerställ optimal effektivitet vid bearbetningen genom att inte låta kassetterna bli överfulla.
6. Placera kassetterna så att avståndet mellan dem är tillräckligt stort för att säkerställa fullgod vätskegenomströmning under bearbetning.
7. Om kassetterna lämnas i syra eller lösningar under långa tidsperioder, kan detta ha en negativ inverkan på designen, prestandan och färgen.
8. Om bearbetningslock av metall används för att säkra provet, ska inte mikrovåg-tekniker användas. Dessutom kan användningen av syra fräta på locken och äventyra tillslutningens säkerhet.
9. Bearbetningsskydd av metall kan rengöras med ett klarningsmedel eller varmt vatten och sedan återanvändas.
10. Plastlock som medföljer kassetten är endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning.
11. Mikrotomer, som används för framställning av snitt, bör vara väl underhållna och rengjorda för att säkerställa att snitt av god kvalitet framställs. Dåligt underhåll av laboratorietrustning kan leda till svårigheter att få korrekt passning i mikrotom-klämman.
12. Vid inbäddning av vävnadsprover, ska den bakre delen av kassetten fyllas grundligt med paraffin för att säkerställa bästa stöd.
13. Följ korrekta inbäddningsprocedurer för att säkerställa att paraffin inte stelnar och att luftfickor inte bildas.

Status för infektiöst material

Leica Biosystems kassetter inkluderar inte något infektiöst material. Färska eller fixerade vävnader, samt allt material som exponeras för dem, ska behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt institutionens riktlinjer.

Speciella lokaler

Leica Biosystems kassetter ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Topografisk färsk vävnad – alla prover ska behandlas som smittförande.

För paraffinbäddad vävnad – alla prover ska vara ordentligt fixerade, lämpligt torkade och fullständigt klarade med ett klarningsmedel som är blandbart med paraffin för bästa resultat. Föreslagna fixeringsmedel inkluderar 10 % neutralbuffrat formalin.

Dålig fixering, bearbetning och rehydrering kommer att negativt påverka mikrotomisnittningen av paraffinbäddad vävnad.

Användningsförberedelser

- Lösa kassetter/kassetter i bulk – är bruksfärdiga produkter. Kan laddas manuellt i skrivarens magasin för utskrift eller för att skriva med penna eller märkpenor.
- Tejpade/bundna kassetter – kassetter är sammanbundna med en enda längd av specialtejp, som är applicerad längs sidan av kassetterna. När tejpade kassetter väl har laddats i en skrivarens magasin, ska teipen helt enkelt tas bort. Kassetter är redo att skrivas ut.
- Rörförsedda/förladdade kassetter med eller utan lock – för-förpackade kassetter som är kompatibla med automatiska kassettskrivare. För in röret i en magasinbas och börja skriva ut.

Bruksanvisning

1. Kassetter bör vara specifika för vävnadsstorleken, för att se till att även små biopsier inkluderas (använd biopsiförpackningar, påsar eller dynor vid behov).
2. Märk kassetter med lämpligt prov-/patient-ID-nummer som gavs under mottagande och provtagning.
3. Provet bör trimmas för att passa kassetstorleken.
4. Små prover kan lindas in och säkras mellan biopsidynor eller andra typer av enheter för att undvika att de går förlorade.
5. Ett vidfäst eller separat lock ska stängas ordentligt för att sitta säkert.
6. Bearbeta provet enligt laboratoriets specifika behov.

Beredskap för användning

Vävnadskassetten är en bruksfärdig produkt.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll ska utvärderas vid användningsplatsen.

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen förbereds kylt prov för mikrotomi eller kryotomi.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems kassetter används inte för detektion av en specifik analyt eller markör. Dessa medicinska enheter är avsedda att säkert hysa vävnadsprover genom det histologiska arbetsflödet som krävs för att förbereda vävnadsprover för mikrotomi. Dessutom används vävnadskassetter som ett underlag eller bas för att säkra paraffininbäddade vävnadsblock för mikrotomi. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repetierbarhet och reproducerbarhet), exakthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linjäritet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Klinisk prestanda

Leica Biosystems kassetter är inte avsedda för användning som hjälpmedel för att detektera en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestandaindikationer såsom diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer gäller inte för användningen av Leica Biosystems kassetter i en klinisk miljö.

Kassering

Plastlock som medföljer kassetten är endast för engångsbruk och ska kasseras efter användning. Kassettbasen blir en integrerad del av paraffinblocket under ett inbäddningssteg. Kassettbasen bör inte återanvändas.

ดัลป์

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

ชื่อผลิตภัณฑ์

ดัลป์ Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจัม/การวัดค่า

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ อุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อใส่สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อไว้ อย่างปลอดภัยตลอดขั้นตอนการทำงานทางจุลกายวิภาคที่จำเป็นต้องมีการเตรียมสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อสำหรับการตัดด้วยไมโครโทม นอกจากนี้ยังใช้ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อเป็นชิ้นล่างหรือฐานเพื่อยึดบล็อกเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินสำหรับการตัดด้วยไมโครโทม

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ใช้ในขั้นตอนการทำงานของห้องปฏิบัติการจุลกายวิภาค ซึ่งประกอบไปด้วย การตรึงสภาพ การเตรียมชิ้นเนื้อ การฝัง และการตัดสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟิน หลังจากการตัดด้วยไมโครโทม อาจมีการประเมินสิ่งส่งตรวจด้วยเทคนิคในการวินิจฉัยที่หลากหลาย ซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการย้อมสีทางจุลกายวิภาคทั่วไป อิมมูโนฮิสโตเคมี และอินซิทู ไฮบริไดเซชัน (*in situ* hybridization) สิ่งส่งตรวจเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกมาแล้วอาจให้ข้อมูลที่มีค่าซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ล้วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อมีจุดประสงค์เพื่อการเตรียมสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อและสิ่งส่งตรวจในระดับเซลล์สำหรับการใช้เทคนิคการวินิจฉัยเฉพาะในเวลาต่อมา ซึ่งเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกมาแล้วอาจให้ข้อมูลที่มีค่าอันเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ สถานะทางพยาธิวิทยาอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะความหลากหลายของกระบวนการของโรค เช่น มะเร็ง การเจริญผิดปกติ การเปลี่ยนแปลงชนิด (metaplasia) การโตเกิน การติดเชื้อ การอักเสบ การขาดเลือด และการเกิดแผลเป็น ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ล้วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

การทำงานอัตโนมัติ

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่ใช่อุปกรณ์อัตโนมัติแต่สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์และขั้นตอนอัตโนมัติได้

เชิงคุณภาพ เชิงปริมาณ หรือเชิงปริมาณ

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่ได้ใช้สำหรับการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

ดัลป์ใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้กับสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจในระดับเซลล์ของมนุษย์ที่ได้รับการตรึงสภาพและ/หรือแช่แข็งโดยใช้เทคนิคทางจุลกายวิภาคหรือเซลล์วิทยาที่เหมาะสม

ประชากรทดสอบ

ดัลส์ใสเนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งเป้าหมายไปที่กลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ ดัลส์ใสเนื้อเยื่อ Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับ
สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อหรือสิ่งส่งตรวจระดับเซลล์ของมนุษย์ที่ต้องการการประเมินทางจุลกายภาคหรือเซลล์วิทยาสำหรับการประเมินชิ้นเนื้อเพื่อการประเมิน
พยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ดัลส์ใสเนื้อเยื่อ Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ดัลส์ใสเนื้อเยื่อ Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

หลักการทดสอบ

นำตัวอย่างเนื้อเยื่อที่จำเป็นจะต้องมีสำหรับการวินิจฉัยมาใส่ในดัลส์เพื่อวัตถุประสงค์ในการตรึงสภาพ การเตรียมเนื้อเยื่อ และการฝังเนื้อเยื่อ

ดัลส์จะให้การระบุตัวตน ความปลอดภัย และการสนับสนุนในระหว่างการผลิตเนื้อเยื่อที่ตัดด้วยไมโครโทมตามปกติ

เมื่อถึงระยะการฝัง ฝาดัลส์จะถูกแยกออก และส่วนกันของดัลส์จะประกอบเป็นฐานสำหรับบล็อกพาราฟิน สามารถเปิดและปิดฝาของดัลส์ได้บ่อยตามความ
จำเป็นโดยไม่มีอันตรายหรือการสูญเสียสิ่งส่งตรวจ

อุปกรณ์เปรียบเทียบมาตรฐานและอุปกรณ์ควบคุม

ดัลส์ใสเนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เปรียบเทียบมาตรฐานหรืออุปกรณ์ควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

ดัลส์สำหรับการเตรียมเนื้อเยื่อ/ดัลส์ปกติ			
ผลิตภัณฑ์	รหัสผลิตภัณฑ์	ปริมาณ	เครื่องมือพิมพ์ที่ผ่านการตรวจสอบ ความถูกต้อง
IP ตามปกติ I	38440000 ถึง 38440010	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 ถึง 14039441009	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C
ดัลส์สำหรับการเตรียมชิ้นเนื้อ	3802242 ถึง 3802259	กล่อง/1,000	
	3802301 ถึง 3802391	กล่อง/2,000	
	3850510E ถึง 385028E	กล่อง/2,000	
IP ตามปกติ II	38440100 ถึง 38440110	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 ถึง 140394407	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C
IP ตามปกติ III	38440200 ถึง 384400210	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 ถึง 14039440209	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
หลายดัลส์	3802200 ถึง 3802219	กล่อง/2,000	
	3802274 ถึง 3802491	กล่อง/1,000	
หนึ่งชิ้น ฟรีโหลด II	3802631 ถึง 3802690	กล่อง/1,000	
	3802631T ถึง 3802690T	กล่อง/800	
	3850400E ถึง 3850413E	กล่อง/1,500	
IP ActivFlo ตามปกติ I	39LC-500-1 ถึง 39LC-500-1	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L ถึง 39LC-500-11-L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
IP ตามปกติ VI	39LC-550-1 ถึง 39LC-550-11	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L ถึง 39LC-550-11 -L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
เจ็ต IV	38440700 ถึง 38440710	กล่อง/2,000	
ดัลส์สำหรับชิ้นเนื้อ (Biopsy) และชิ้นเนื้อขนาดเล็ก (Microbiopsy)			
IP ชิ้นเนื้อ (ชิ้นเนื้อเจ็ต (Jet Biopsy) ส่วนกันแยก 6 ส่วน)	38440300 ถึง 38440310	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 ถึง 14039440305	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 ถึง 14039441209	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C
IP ชิ้นเนื้อ I	38440400 ถึง 38440405	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 ถึง 14039440404	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 ถึง 14039441405	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C
IP ชิ้นเนื้อ II	38440500 ถึง 38440512	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 ถึง 14039440507	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 ถึง 14039441505	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C

IP ชั้นเนื้อ III	38440600 ถึง 38440607	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 ถึง 14039441309	กล่อง/1,500	Leica Biosystems IP-C
IP ชั้นเนื้อ IV	38441120 ถึง 38441130	กล่อง/2,000	Leica Biosystems IP-C
IP ชั้นเนื้อ VI	39LC-580-1-L ถึง 39LC-580-11-L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 ถึง 39LC-580-11	กล่อง/500	Leica Biosystems IP-C
ชั้นเนื้อ	3802475 ถึง 3802489	กล่อง/2,000	
	3802447 ถึง 3802471	กล่อง/500	
IP ActivFlo ชั้นเนื้อ I	39LC-605-1 ถึง 39LC-605-11	กล่อง/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L ถึง 39LC-605-11-L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo ชั้นเนื้อ II	39LC-610-1-L ถึง 39LC-610-11-L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 ถึง 39LC-610-11	กล่อง/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo ชั้นเนื้อ III	39LC-625-1-L ถึง 39LC-625-11-L	กล่อง/1,000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 ถึง 39LC-625-11	กล่อง/500	Leica Biosystems IP-C
ชั้นเนื้อขนาดเล็ก (Microbiopsy)	3802731 ถึง 3802742	กล่อง/1,000	
ชั้นเนื้อขนาดเล็กแบบหนึ่งชั้น	3802751T ถึง 3802777T	กล่อง/800	
	3802751 ถึง 3802777	กล่อง/1,000	
ดิสก์ในกระบอก			
พรีโหลด I หลายดิสก์	3802858 ถึง 3802871	16 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 1,232/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM พรีโหลดปกติ	38441300 ถึง 38441310	10 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 770/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM พรีโหลดชั้นเนื้อ	38441400 ถึง 38441408	10 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 770/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM พรีโหลดชั้นเนื้อขนาดเล็ก	38441200 ถึง 38441208	10 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 770/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM ตามปกติ, มีฝาติด, พรีโหลด	38441500 ถึง 38441510	10 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 770/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM ชั้นเนื้อ, มีฝาติด, พรีโหลด	38441600 ถึง 38441610	10 กระบอก/กล่อง, 77 ดิสก์/กระบอก, 770/กล่อง	Thermo Fisher PrintMate
ดิสก์แบบพิเศษ			
ดิสก์เมกะ	38VSP59040 ถึง 38VSP59046, 40 x 26 x 13 มม.	กล่อง/1,000	
ดิสก์ซูปเปอร์	38VSP59060E ถึง 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 มม.	กล่อง/100	
	38VSP59060 ถึง 38VSP59067, 75 x 52 x 17 มม.	กล่อง/100	
ActivFlo ชั้นเนื้อขนาดเล็ก	39LC-675-1-500 ถึง 39LC-675-11-500	กล่อง/500	
ดิสก์เลเซอร์ LPC			
การเตรียมของ LPC	14060546825 ถึง 14060546832	กล่อง/1,140	Leica LPC
	14060546925 ถึง 14060546927	กล่อง/1,140	Leica LPC
ชั้นเนื้อ LPC	14060546833 ถึง 14060546840	กล่อง/1,140	Leica LPC
	14060546928 ถึง 14060546930	กล่อง/1,140	Leica LPC
ดาขายละเอียด LPC	14060546846 ถึง 14060546933	กล่อง/1,140	Leica LPC

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในนี้อาจไม่มีครบทุกภูมิภาคทางภูมิศาสตร์

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย
ไม่เกี่ยวข้อง

อุปกรณ์ที่ต้องการ

การจัดเก็บและความเสถียร

ควรเก็บดรัม Leica Biosystems ไว้ที่อุณหภูมิห้อง ให้ห่างจากสภาวะที่มีความชื้น

ความเสถียรในการใช้งาน

เสถียรภายใต้สภาวะปกติ เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดรัมเพียงชนิดเดียว

ความปลอดภัย

ดรัม Leica Biosystems ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

1. ดรัมเป็นอุปกรณ์สำหรับใช้เพียงครั้งเดียว ดรัมที่ใช้ซ้ำหรือใช้มากกว่าหนึ่งครั้งอาจไม่คงความสมบูรณ์ของอุปกรณ์หรือสิ่งส่งตรวจ
2. ความปลอดภัยของสิ่งส่งตรวจขึ้นอยู่กับขนาดของรูในดรัม ดำเนินการให้แน่ใจว่าเนื้อเยื่อที่อาจมีขนาดเล็กกว่ารูของดรัมที่เลือกนั้นมันคง
3. เนื้อเยื่อที่ไม่ได้รับการยึดอย่างถูกต้องในดรัมอาจสูญหายผ่านทางรู
4. ควรดูแล้ว วิธีการติดฉลากนั้นทนต่อตัวทำละลายที่ใช้ในการเตรียมเนื้อเยื่อ คุณภาพของการทำเครื่องหมายและการทำบาร์โค้ดขึ้นกับตัวแปรหลายตัวรวมทั้งชนิดของดรัม ความหนาของพื้นผิวของดรัม สีของดรัม ชนิดของฟิล์ม ชนิดหมึก และการบำรุงรักษาเครื่องพิมพ์
5. เพื่อให้แน่ใจในประสิทธิภาพของการเตรียมชิ้นเนื้อที่เหมาะสมที่สุด อยู่ในดรัมมากเกินไป
6. วางดรัมให้ห่างอย่างเพียงพอในระหว่างการเตรียมชิ้นเนื้อเพื่อให้แน่ใจว่ามีมีการถ่ายของเหลวเพียงพอ
7. การปล่อยให้ดรัมอยู่ในกรณีหรือตัวทำละลายเป็นเวลานานอาจส่งผลไม่พึงประสงค์ต่อรูปแบบ ประสิทธิภาพ และสี
8. หากใช้ฟาลอสำหรับการเตรียมชิ้นเนื้อเพื่อการยึดตัวอย่าง อย่านำใช้เทคนิคไมโครเวฟ นอกจากนี้การใช้กรดอาจกัดกร่อนฝาและทำให้ความมั่นคงของการปิดแฉ่ง
9. อาจทำความสะอาดที่ครอบโลหะสำหรับกระบวนการโดยใช้สารทำความสะอาดหรือน้ำร้อนและใช้ซ้ำ
10. ฟาลอสติกที่ใหม่กับดรัมเป็นแบบใช้ครั้งเดียวเท่านั้น และควรทิ้งหลังจากใช้งาน
11. ไมโครโทมที่ใช้สำหรับการผลิตชิ้นเนื้อที่ตัด (section) ควรได้รับการบำรุงรักษาและทำความสะอาดเป็นอย่างดีเพื่อให้แน่ใจว่ามีการผลิตชิ้นเนื้อที่ตัดที่มีคุณภาพดี การบำรุงรักษาอุปกรณ์ทางห้องปฏิบัติการที่ไม่ดีอาจทำให้เป็นการยากที่จะได้ชิ้นเนื้อที่มีความพอดีอย่างถูกต้องไปในตัวหนีบของเครื่องไมโครโทม
12. เมื่อทำการฝังตัวอย่างเนื้อเยื่อ ให้เติมพาราฟินที่ด้านหลังของดรัมให้ทั่วเพื่อให้แน่ใจว่ามีการพองที่ดีที่สุด
13. ปฏิบัติตามขั้นตอนการฝังที่ถูกต้องเพื่อให้แน่ใจว่าพาราฟินไม่กลายเป็นของแข็ง และไม่มีฟองอากาศเกิดขึ้น

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ดรัมใน Leica Biosystems ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ อย่างไรก็ตามควรหยิบจับเนื้อเยื่อสดหรือเนื้อเยื่อที่ตรึงสภาพ และวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสเนื้อเยื่อเหล่านี้ให้เหมือนกับว่ามีความสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อที่สามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางการปฏิบัติของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ดรัม Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

เนื้อเยื่อสดสำหรับการตรวจสอบด้วยตา - ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจทั้งหมดให้เหมือนกับมีความสามารถทำให้เกิดการติดเชื้อที่สามารถแพร่เชื้อได้ สำหรับเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟิน - สิ่งส่งตรวจทั้งหมดควรได้รับการตรึงสภาพเป็นอย่างดี มีการตั้งน้ำออกอย่างเหมาะสม และทำให้ใสอย่างสมบูรณ์ด้วยน้ำยาทำให้ใสที่ผสมเข้ากันได้กับพาราฟินเพื่อผลลัพธ์ที่ดีที่สุด สารตรึงสภาพที่แนะนำรวมถึง ฟอร์มอลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลางซึ่งมีความเข้มข้น 10 % การตรึงสภาพ การดำเนินการเตรียมเนื้อเยื่อ และการคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อส่งผลการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินด้วยเครื่องไมโครโทม

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- ดรัมที่ไม่จัดเป็นกลุ่ม/ดรัมปริมาณมากเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดพร้อมใช้งาน สามารถใส่ด้วยมือลงในแมกกาซีนของเครื่องพิมพ์สำหรับพิมพ์หรือเขียนด้วยดินสอหรือปากกาทำเครื่องหมาย
- ดรัมที่ติดเทปขาว/ที่มัดไว้ด้วยกัน - ดรัมถูกมัดเข้าด้วยกันด้วยเทปกาวพิเศษที่มีความยาวเดียวติดลงไปตามด้านข้างของดรัม เพียงแค่นำเทปออกเมื่อใส่ดรัมที่ติดเทปไปในแมกกาซีนของเครื่องพิมพ์ ดรัมพร้อมที่จะถูกพิมพ์
- ดรัมที่ใส่ในกระบอก/ใส่ลงในภาชนะที่มีหรือไม่มีฝาปิดมาด้วย - ดรัมที่บรรจุไว้ล่วงหน้าซึ่งเข้ากันได้กับเครื่องพิมพ์ดรัมอัตโนมัติใส่กระบอกไปในฐานของแมกกาซีน แล้วเริ่มการพิมพ์

วิธีการใช้

1. ดรัมควรจำเพาะต่อขนาดของเนื้อเยื่อซึ่งทำให้แน่ใจว่า มีแม่กระทั่งชิ้นเนื้อที่มีขนาดเล็กบรรจุอยู่ (ใช้วัสดุห่อชิ้นเนื้อ ถุงหรือแผ่นหากจำเป็น)
2. ระบบดรัมด้วยหมายเลขประจำสิ่งส่งตรวจ/ผู้ป่วยที่เหมาะสมซึ่งได้รับในระหว่างที่ได้รับและเก็บตัวอย่าง
3. ควรล้างสิ่งส่งตรวจเพื่อให้อุณหภูมิกับขนาดของดรัม
4. อาจห่อหรือยึดสิ่งส่งตรวจขนาดเล็กระหว่างแผ่นรองชิ้นเนื้อหรืออุปกรณ์ชนิดอื่น ๆ เพื่อหลีกเลี่ยงการสูญหาย
5. ควรปิดฝาที่ติดมาหรือที่แยกกันให้แน่นเพื่อประกอบเป็นตัวอย่างที่แน่นหนา
6. ดำเนินการกับตัวอย่างตามความต้องการที่จำเพาะของห้องปฏิบัติการ

ความพร้อมใช้งาน

ดรัมเนื้อเยื่อเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดพร้อมใช้งาน

การควบคุมคุณภาพ

ควรประเมินการควบคุมคุณภาพ ณ จุดที่ใช้งาน

ผลที่คาด

ด้วยการปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งาน จะทำการเตรียมสิ่งส่งตรวจที่ทำให้เหมาะสำหรับการตัดด้วยเครื่องไมโครโทมหรือการตัดเนื้อเยื่อแช่แข็งด้วยเครื่องไครโอโทม

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ดรัมใส่เนื้อเยื่อ Leica Biosystems ไม่ใช่ในการตรวจหาสิ่งวิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ อุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อใส่สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อไว้อย่างมั่นคงจนถึงกระบวนการทางจุลกายวิภาคศาสตร์ที่กำหนดไว้สำหรับการเตรียมสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อสำหรับการตัดด้วยเครื่องไมโครโทม นอกจากนี้ยังใช้ดรัมใส่เนื้อเยื่อเป็นชิ้นล่างหรือฐานเพื่อยึดบล็อกเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินสำหรับการตัดด้วยไมโครโทม พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหยิบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

ดัลส์ Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางพยาธิวิทยาหรือระยะที่เจาะจง ดรธรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากร ปกติและประชากรที่ได้รับผลไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ดัลส์ Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

ฝาพลาสติกที่ให้มากับดัลส์เป็นแบบใช้ครั้งเดียวเท่านั้น และควรทิ้งหลังจากใช้งาน ฐานดัลส์กลายเป็นส่วนที่สำคัญของบล็อคพาราฟินในระหว่างขั้นตอน การฝัง และไม่ควรใช้ฐานดัลส์ซ้ำ

Kasetler

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
		Microbiopsy	3802731 to 3802742
		One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
Specialty Cassettes		Tubed Cassettes	
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
		Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
LPC Laser Cassettes		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930		
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933		

Ürün Adı

Leica Biosystems Kasetler.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems doku kasetleri, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Bu tıbbi cihazların, doku numunelerini mikrotomiye hazırlamak için gereken histoloji iş akışı boyunca güvenli bir şekilde tutması amaçlanmıştır. Ek olarak, doku kasetleri ayrıca mikrotomi için parafine gömülü doku bloklarını sabitlemek üzere bir substratum veya baz olarak kullanılır.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems doku kasetleri, parafine gömülü doku numunelerinin fiksasyonu, işlenmesi, gömülmesi ve mikrotomisini içeren histoloji laboratuvarı iş akışında kullanılır. Mikrotominin ardından, numuneler, genel histoloji boyalarını, immünohistokimyayı ve *in situ* hibridizasyonu içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan bir dizi tanısal teknik ile değerlendirilebilir. Numuneler, eğitimli bir patolog tarafından yorumlandığında, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesinde yararlı olan değerli veriler sağlayabilir. Bu veriler, hastaların tıbbi geçmişi ve fiziki durumu gibi diğer bilgilerin yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlarla birlikte, tıbbi tanılamamın elde edilmesi için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Biosystems doku kasetleri, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Doku kasetleri, dokunun ve hücre numunelerinin daha sonra, eğitimli bir patolog tarafından değerlendirildiğinde, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesi için yararlı, değerli veriler sağlayabilecek belirli tanısal teknikleri uygulamak üzere hazırlanmasına yöneliktir. Patolojik durumlara kanser, displazi, metaplazi, hipertrofi, enfeksiyon, inflamasyon, iskemi ve yara izi gibi çok sayıda hastalık süreci dahildir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu veriler, hastaların tıbbi geçmişi ve fiziki durumu gibi diğer bilgilerin yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlarla birlikte, tıbbi tanılamamın elde edilmesi için kullanılır.

Otomasyon

Leica Biosystems doku kasetleri otomatik değildir, ancak otomatik ekipman ve prosedürlerle birlikte kullanılabilir.

Niteliksel, Yarı Niceliksel veya Niceliksel

Leica Biosystems doku kasetleri, belirli bir analit veya işaret tespitinde kullanılmaz.

Numune Türü

Leica Biosystems doku kasetlerinin, uygun histolojik veya sitolojik teknikler kullanılarak sabitlenmiş ve/veya dondurulmuş insan dokusu numuneleriyle veya hücresel numunelerle kullanılması amaçlanmıştır.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems doku kasetleri belirli bir hasta grubuna yönelik değildir. Leica Biosystems doku kasetlerinin, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun histopatolojik veya sitolojik değerlendirmesini gerektiren herhangi bir insan dokusu numunesi veya hücresel numuneyle kullanılması amaçlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems doku kasetleri, vasıflı laboratuvar personeli veya görevlendirilen uzman tarafından kullanıma yöneliktir.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems doku kasetleri sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Test Prensipleri

Tanı için gerekli olan doku örnekleri, dokunun fiksasyonu, işlenmesi ve gömülmesi amacıyla kasetlere yerleştirilir. Kaset, rutin mikrotomi kesitlerinin oluşturulması sırasında tanımlama, güvenlik ve destek sağlar, Gömme aşamasına ulaşıldığında, kaset kapağı açılır ve kasetin alt kısmı parafin bloğu için bir baz oluşturur. Kaset kapağı, numuneyi kaybetme tehlikesi olmadan gereken sıklıkta açılıp kapatılabilir.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Biosystems Kaset için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

İşleme/Rutin Kasetler			
Ürün	Ürün Kodu	Miktar	Doğrulanmış Yazıcı
IP Rutin I	38440000 - 38440010	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 - 14039441009	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C
Kasetlerin İşlenmesi	3802242 - 3802259	Kutu/1000	
	3802301 - 3802391	Kutu/2000	
	3850510E - 385028E	Kutu/2000	
IP Rutin II	38440100 - 38440110	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 - 140394407	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Rutin III	38440200 - 384400210	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 - 14039440209	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
Çoklu Kasetler	3802200 - 3802219	Kutu/2000	
	3802274 - 3802491	Kutu/1000	
Tek Parçalı Ön Yükleme II	3802631 - 3802690	Kutu/1000	
	3802631T - 3802690T	Kutu/800	
	3850400E - 3850413E	Kutu/1500	
IP ActivFlo Rutin I	39LC-500-1 - 39LC-500-1	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L - 39LC-500-11-L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
IP Rutin VI	39LC-550-1 - 39LC-550-11	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L - 39LC-550-11 -L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
Jet IV	38440700 - 38440710	Kutu/2000	
Biyopsi ve Mikrobiyopsi Kasetleri			
IP Biyopsisi (Jet Biyopsi 6 bölmesi)	38440300 - 38440310	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 - 14039440305	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 - 14039441209	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biyopsi I	38440400 - 38440405	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 - 14039440404	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 - 14039441405	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biyopsi II	38440500 - 38440512	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 - 14039440507	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 - 14039441505	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C

IP Biyopsi III	38440600 - 38440607	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 - 14039441309	Kutu/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Biyopsi IV	38441120 - 38441130	Kutu/2000	Leica Biosystems IP-C
IP Biyopsi VI	39LC-580-1-L - 39LC-580-11-L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 - 39LC-580-11	Kutu/500	Leica Biosystems IP-C
Biyopsi	3802475 - 3802489	Kutu/2000	
	3802447 - 3802471	Kutu/500	
IP ActivFlo Biyopsi I	39LC-605-1 - 39LC-605-11	Kutu/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L - 39LC-605-11-L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biyopsi II	39LC-610-1-L - 39LC-610-11-L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 - 39LC-610-11	Kutu/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlo Biyopsi III	39LC-625-1-L - 39LC-625-11-L	Kutu/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 - 39LC-625-11	Kutu/500	Leica Biosystems IP-C
Mikrobiyopsi	3802731 - 3802742	Kutu/1000	
Tek Parçalı Mikrobiyopsi	3802751T - 3802777T	Kutu/800	
	3802751 - 3802777	Kutu/1000	
Tüplü Kasetler			
Ön Yükleme I Çoklu Kaset	3802858 - 3802871	16 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 1232/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Rutin Ön Yükleme	38441300 - 38441310	10 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 770/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biyopsi Ön Yükleme	38441400 - 38441408	10 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 770/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Mikrobiyopsi Ön Yükleme	38441200 - 38441208	10 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 770/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Rutin, kapak takılı, Ön Yükleme	38441500 - 38441510	10 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 770/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM Biyopsi, kapak takılı, Ön Yükleme	38441600 - 38441610	10 tüp/kutu, 77 kaset/tüp, 770/kutu	Thermo Fisher PrintMate
Özel Kasetler			
Mega Kasetler	38VSP59040 - 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Kutu/1000	
Super Kasetler	38VSP59060E - 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Kutu/100	
	38VSP59060 - 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Kutu/100	
ActivFlo Mini Biyopsi	39LC-675-1-500 - 39LC-675-11-500	Kutu/500	
LPC Lazer Kasetler			
LPC İşleme	14060546825 - 14060546832	Kutu/1140	Leica LPC
	14060546925 - 14060546927	Kutu/1140	Leica LPC
LPC Biyopsi	14060546833 - 14060546840	Kutu/1140	Leica LPC
	14060546928 - 14060546930	Kutu/1140	Leica LPC
LPC İnce Örgü	14060546846 - 14060546933	Kutu/1140	Leica LPC

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm coğrafi bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller
Geçerli Değildir.

Gerekli Cihazlar

Saklama ve Stabilite

Leica Biosystems Kasetler, nemli kořullardan uzakta oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Kullanımda Dayanıklılık

Normal kořullar arasında stabildir. Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Kasetler steril ürünler deęildir.

Uyarılar/Önlemler

1. Kasetler tek kullanımlık cihazlardır. Yeniden kullanılan veya birden fazla kullanılan kasetler cihazın veya numunenin bütünlüğünü korumayabilir.
2. Numunenin güvenliği, kasetteki deliklerin boyutuna baęlıdır. Seçilen kasetteki deliklerden küçük olabilecek dokuların güvende olmasını saęlayın.
3. Kaset içinde doęru sabitlenmemiř doku deliklerden düşebilir.
4. Etiketleme yönteminin işleme sırasında kullanılan çözücülere dayanıklı olmasına dikkat edilmelidir. İşaretleme ve barkodlama kalitesi, kaset tipi, kaset yüzey sertliği, kaset rengi, yazıcı tipi, mürekkep tipi ve yazıcının bakımını içeren çeşitli deęişkenlere baęlıdır.
5. Optimum işleme verimlilięi saęlamak için kasetleri fazla doldurmayın.
6. Yeterli sıvı transferi saęlamak için işleme sırasında kasetleri birbirinden yeterince uzaęa koyun.
7. Kasetleri asit veya çözücü içinde uzun süre bırakmak tasarım, performans ve rengi olumsuz etkileyebilir.
8. Örneęi sabitlemek için metal işleme kapakları kullanılıyorsa, mikrodalga teknikleri kullanmayın. Ayrıca, asitlerin kullanımı kapakları paslandırabilir ve kapanma güvenliğini tehlikeye atabilir.
9. Metal işlem kapakları, temizlik maddesi veya sıcak suyla temizlenebilir ve yeniden kullanılabilir.
10. Kasetle verilen plastik kapaklar tek kullanımlıktır ve kullandıktan sonra atılmalıdır.
11. Kesitlerin üretilmesi için kullanılan mikrotomlar iyi kalitedeki kesitlerin üretilmesini saęlamak için iyi korunmalı ve temizlenmelidir. Laboratuvar ekipmanı bakımının kötü olması, mikrotom kelepçesine doęru oturma elde etmede zorluęa yol açabilir.
12. Doku örneklerini gömerken, en iyi desteęi saęlamak için kasetin arkasını tamamen parafinle doldurun.
13. Parafinin katılaşmamasını ve hava ceplerinin oluşmamasını saęlamak için doęru gömme prosedürlerini takip edin.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems Kasetler herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, taze veya sabitlenmiř dokular ve bunlara maruz kalmıř tüm materyallere enfeksiyon bulaştırabilecekmıř gibi kullanılmaları ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle bertaraf edilmeleri gereklidir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Kasetler tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Numune İşleme

Taze doku görsel muayenesi - tüm örnekler enfeksiyon bulaştırabilecekmıř gibi kullanılmalıdır. Parafine gömülü doku için - tüm numuneler en iyi sonuçları elde etmek için, iyi biçimde sabitlenmeli, uygun şekilde dehidre edilmeli ve parafinle karıştırılabilir bir temizleme ajanı ile tamamen temizlenmelidir. Önerilen fiksatifler arasında %10 nötr tamponlu formalin yer alır. Yetersiz fiksasyon, işleme ve rehidrasyon, parafine gömülü dokunun mikrotomi kesitlemesini olumsuz etkileyecektir.

Kullanım Hazırlığı

- Gevşek/Toplu Kasetler - kullanıma hazır ürünlerdir. Yazdırmak veya kalem ya da keçeli kalemlerle yazmak için yazıcının kartuşuna manuel olarak yüklenebilir.
- Şeritli/Ciltli Kasetler - kasetler, yan taraflarına uygulanan tek uzunlukta özel yapışkan bantla birbirine baęlıdır. Şeritli kasetler yazıcının kartuşuna yüklendiğinde şeridi çıkartın. Kasetler yazdırılmaya hazırdır.
- Kapaksız veya kapaklı Tüplü/Ön Yükleme Kasetler - otomatik kaset yazıcılarıyla uyumlu önceden paketlenmiř kasetler. Tüpü kartuş tabanına yerleřtirin ve yazdırmaya bařlayın.

Kullanım Talimatı

1. Kasetler, küçük biyopsilerin bile kapsanacaęı biçimde doku boyutuna özel olmalıdır (gerekirse biyopsi sargıları, torbalar veya pedler kullanın).
2. Kasetleri, alım ve örnekleme sırasında verilen uygun örnek/hasta tanımlama numarasıyla etiketleyin.
3. Numune kaset boyutuna uyacak biçimde kesilmelidir.
4. Küçük numuneler, kaybı önlemek için sarımalı veya biyopsi pedleri arasına veya dięer tür cihazlara konmalıdır.
5. Güvenli bir tutuř saęlamak için baęlı veya ayrı bir kapak sıkıca kapatılmalıdır.
6. Örneęi belirli laboratuvar ihtiyaçlarına göre işleyin.

Kullanıma Hazır Olma

Doku Kaseti kullanıma hazır bir üründür.

Kalite Kontrolü

Kalite kontrolü, kullanım noktasında deęerlendirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlenerek soęutulmuř numune mikrotomi veya kriyotomi için hazırlanacaktır.

Analitik Performans

Leica Biosystems Kasetler, belirli bir analiti veya belirteci tespit etmek için kullanılmaz. Bu tıbbi cihazların, doku numunelerini mikrotomiye hazırlamak için gereken histoloji iş akışı boyunca güvenli bir şekilde tutması amaçlanmıřtır. Ek olarak, doku kasetleri ayrıca mikrotomi için parafine gömülü doku bloklarını sabitlemek üzere bir substratum veya baz olarak kullanılır. Uygun olanın belirlenmesi dahil numune toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen giriřimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar,

analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems Kasetler, belirli bir hastalığı veya patolojik süreci ya da durumu tespit etme aracı olarak kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif kestirim değeri, negatif kestirim değeri ve olasılık oranının yanı sıra, normal ve durumdan etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda Leica Biosystems Kasetlerin kullanımı için geçerli değildir.

Bertaraf Etme

Kasetle verilen plastik kapaklar tek kullanımlıktır ve kullandıktan sonra atılmalıdır. Kaset tabanı, bir gömme adımı sırasında parafin bloğunun ayrılmaz bir parçası haline gelir. Kaset tabanı yeniden kullanılmamalıdır.

Khuôn nhựa

REF

Processing/Routine Cassettes		Biopsy and Microbiopsy Cassettes	
IP Routine I	38440000 to 38440010 14039441000 to 14039441009	IP Biopsy (Jet Biopsy 6 compartment)	38440300 to 38440310 14039440300 to 14039440305 14039441200 to 14039441209
Processing Cassettes	3802242 to 3802259 3802301 to 3802391	IP Biopsy I	38440400 to 38440405 14039440400 to 14039440404 14039441400 to 14039441405
IP routine II	3850510E to 385028E 38440100 to 38440110 14039441100 to 140394407	IP Biopsy II	38440500 to 38440512 14039440500 to 14039440507 14039441500 to 14039441505
IP routine III	38440200 to 384400210 14039440200 to 14039440209	IP Biopsy III	38440600 to 38440607 14039441300 to 14039441309
Multi-Cassettes	3802200 to 3802219 3802274 to 3802491	IP Biopsy IV	38441120 to 38441130
One-piece Preload II	3802631 to 3802690 3802631T to 3802690T 3850400E to 3850413E	IP Biopsy VI	39LC-580-1-L to 39LC-580-11-L 39LC-580-1 to 39LC-580-11
IP ActivFlo Routine I	39LC-500-1 to 39LC-500-1 39LC-500-1-L to 39LC-500-11-L	Biopsy	3802475 to 3802489 3802447 to 3802471
IP Routine VI	39LC-550-1 to 39LC-550-11 39LC-550-1-L to 39LC-550-11-L	IP ActivFlow Biopsy I	39LC-605-1 to 39LC-605-11 39LC-605-1-L to 39LC-605-11-L
Jet IV	38440700 to 38440710	IP ActivFlow Biopsy II	39LC-610-1-L to 39LC-610-11-L 39LC-610-1 to 39LC-610-11
Specialty Cassettes		IP ActivFlow Biopsy III	39LC-625-1-L to 39LC-625-11-L 39LC-625-1 to 39LC-625-11
Mega Cassettes	38VSP59040 to 38VSP59046	Microbiopsy	3802731 to 3802742
Super Cassettes	38VSP59060E to 38VSP59067E 38VSP59060 to 38VSP59067	One-piece Microbiopsy	3802751T to 3802777T 3802751 to 3802777
ActivFlo Mini Biopsy	39LC-675-1-500 to 39LC-675-11-500	Tubed Cassettes	
LPC Laser Cassettes		Pre-Load I Multi-Cassette	3802858 to 3802871
LPC Processing	14060546825 to 14060546832 14060546925 to 14060546927	Surgipath PM Routine Pre-Load	38441300 to 38441310
LPC Biopsy	14060546833 to 14060546840 14060546928 - 14060546930	Surgipath PM Biopsy Pre-Load	38441400 to 38441408
LPC Fine Mesh	14060546846 to 14060546933	Surgipath PM Microbiopsy Pre-load	38441200 to 38441208
		Surgipath PM Routine, lid attached, Pre-Load	38441500 to 38441510
		Surgipath PM Biopsy, Lid attached, Pre-load	38441600 to 38441610

Tên sản phẩm

Khuôn nhựa Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Các thiết bị y tế này được dùng để lưu giữ các mẫu mô một cách an toàn thông qua quy trình làm việc mô học cần thiết để chuẩn bị các mẫu mô cho vi phẫu thuật. Ngoài ra, khuôn nhựa đựng mô cũng được sử dụng như một lớp nền hoặc bề đỡ để giữ chặt các khối mô nhúng parafin cho vi phẫu thuật.

Chức năng sản phẩm

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems được sử dụng trong quy trình làm việc của phòng thí nghiệm mô học bao gồm cố định, xử lý, nhúng, vi phẫu các mẫu mô đã được nhúng parafin. Sau khi thực hiện vi phẫu, mẫu có thể được đánh giá bằng hàng loạt các kỹ thuật chẩn đoán bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhuộm mô học thông thường, hóa mô miễn dịch và *lai tại chỗ*. Các mẫu khi được đánh giá bởi một chuyên gia nghiên cứu bệnh học đã được đào tạo có thể cung cấp dữ liệu giá trị hữu ích trong việc đánh giá nhiều tình trạng sinh lý và bệnh lý khác nhau. Dữ liệu này cùng với thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất của bệnh nhân, cũng như kết quả từ các xét nghiệm y tế khác đều được cân nhắc khi đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems không được dùng để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, bệnh trạng hoặc yếu tố nguy cơ cụ thể. Các khuôn nhựa đựng mô được dùng để chuẩn bị các mẫu mô và mẫu tế bào nhằm áp dụng các kỹ thuật chẩn đoán cụ thể sau đó mà khi được đánh giá bởi một chuyên gia nghiên cứu bệnh học đã được đào tạo có thể cung cấp dữ liệu giá trị hữu ích trong đánh giá nhiều tình trạng sinh lý và bệnh lý khác nhau. Các tình trạng sinh lý có thể bao gồm, nhưng không giới hạn ở, hàng loạt các quá trình bệnh như ung thư, loạn sản, dị sản, phì đại, nhiễm trùng, viêm, thiếu máu cục bộ và hình thành sẹo. Dữ liệu này cùng với thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất của bệnh nhân, cũng như kết quả từ các xét nghiệm y tế khác đều được cân nhắc khi đưa ra chẩn đoán y khoa.

Tự động hóa

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng kết hợp với thiết bị và các thủ thuật tự động.

Định tính, Bán định lượng hoặc Định lượng

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể.

Loại mẫu

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với các mẫu mô hoặc mẫu tế bào của người đã được cố định và/hoặc đông lạnh bằng kỹ thuật mô học hoặc tế bào học thích hợp.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems không nhắm đến một nhóm bệnh nhân cụ thể. Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ mẫu mô hoặc mẫu tế bào ở người nào yêu cầu đánh giá mô bệnh học hoặc tế bào học của mô sinh thiết hoặc cắt bỏ để đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems được thiết kế cho các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được chỉ định sử dụng.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Khuôn nhựa đựng mô của Leica Biosystems chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên tắc xét nghiệm

Các mẫu mô cần thiết để chẩn đoán được đặt trong các khuôn nhựa nhằm mục đích cố định, xử lý và nhúng mô. Khuôn nhựa cung cấp khả năng nhận dạng, bảo mật và hỗ trợ trong quá trình sản xuất các phần cắt vi phẫu thông thường.

Khi đạt đến giai đoạn nhúng, nắp khuôn nhựa sẽ được mở ra và đáy khuôn nhựa tạo thành đế cho khối parafin. Nắp khuôn nhựa có thể được đóng mở thường xuyên nếu cần mà không có nguy cơ làm mất mẫu vật.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Khuôn nhựa của Leica Biosystems không yêu cầu sử dụng bất kỳ thiết bị hiệu chỉnh hoặc kiểm soát nào.

Giới hạn của thuốc thử

Không có giới hạn thuốc thử nào được áp dụng cho các sản phẩm này.

Sản phẩm áp dụng

Khuôn nhựa thông thường/xử lý			
Sản phẩm	Mã sản phẩm	Số lượng	Máy in đã được xác thực
IP thông thường I	38440000 đến 38440010	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441000 đến 14039441009	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C
Khuôn nhựa xử lý	3802242 đến 3802259	Hộp/1000	
	3802301 đến 3802391	Hộp/2000	
	3850510E đến 385028E	Hộp/2000	
IP thông thường II	38440100 đến 38440110	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441100 đến 1403944407	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C
IP Thông thường III	38440200 đến 384400210	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440200 đến 14039440209	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
Nhiều khuôn nhựa	3802200 đến 3802219	Hộp/2000	
	3802274 đến 3802491	Hộp/1000	
Nạp sẵn một mảnh II	3802631 đến 3802690	Hộp/1000	
	3802631T đến 3802690T	Hộp/800	
	3850400E đến 3850413E	Hộp/1500	
IP ActivFlo thông thường I	39LC-500-1 đến 39LC-500-1	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-500-1-L đến 39LC-500-11-L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
IP thông thường VI	39LC-550-1 đến 39LC-550-11	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-550-1 -L đến 39LC-550-11 -L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
Tia IV	38440700 đến 38440710	Hộp/2000	
Khuôn nhựa sinh thiết và vi sinh thiết			
IP sinh thiết (Sinh thiết tia 6 ngăn)	38440300 đến 38440310	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440300 đến 14039440305	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441200 đến 14039441209	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C
IP sinh thiết I	38440400 đến 38440405	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039440400 đến 14039440404	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441400 đến 14039441405	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C
IP sinh thiết II	38440500 đến 38440512	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039440500 đến 14039440507	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	14039441500 đến 14039441505	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C
IP sinh thiết III	38440600 đến 38440607	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
	14039441300 đến 14039441309	Hộp/1500	Leica Biosystems IP-C

IP sinh thiết IV	38441120 đến 38441130	Hộp/2000	Leica Biosystems IP-C
IP sinh thiết VI	39LC-580-1-L đến 39LC-580-11-L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-580-1 đến 39LC-580-11	Hộp/500	Leica Biosystems IP-C
Sinh thiết	3802475 đến 3802489	Hộp/2000	
	3802447 đến 3802471	Hộp/500	
IP ActivFlow sinh thiết I	39LC-605-1 đến 39LC-605-11	Hộp/500	Leica Biosystems IP-C
	39LC-605-1-L đến 39LC-605-11-L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow sinh thiết II	39LC-610-1-L đến 39LC-610-11-L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-610-1 đến 39LC-610-11	Hộp/500	Leica Biosystems IP-C
IP ActivFlow sinh thiết III	39LC-625-1-L đến 39LC-625-11-L	Hộp/1000	Leica Biosystems IP-C
	39LC-625-1 đến 39LC-625-11	Hộp/500	Leica Biosystems IP-C
Vi sinh thiết	3802731 đến 3802742	Hộp/1000	
Vi sinh thiết một mảnh	3802751T đến 3802777T	Hộp/800	
	3802751 đến 3802777	Hộp/1000	
Khuôn nhựa ống			
Nạp sẵn I nhiều khuôn nhựa	3802858 đến 3802871	16 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 1232/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Nạp sẵn thông thường Surgipath PM	38441300 đến 38441310	10 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 770/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Nạp sẵn sinh thiết Surgipath PM	38441400 đến 38441408	10 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 770/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Nạp sẵn vi sinh thiết Surgipath PM	38441200 đến 38441208	10 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 770/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Surgipath PM thông thường, có nắp, nạp sẵn	38441500 đến 38441510	10 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 770/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Sinh thiết Surgipath PM, có nắp, nạp sẵn	38441600 đến 38441610	10 ống/hộp, 77 khuôn/ống, 770/hộp	Thermo Fisher PrintMate
Khuôn nhựa chuyên dụng			
Khuôn nhựa lớn	38VSP59040 đến 38VSP59046, 40 x 26 x 13 mm	Hộp/1000	
Khuôn nhựa siêu lớn	38VSP59060E đến 38VSP59067E, 75 x 52 x 17 mm	Hộp/100	
	38VSP59060 đến 38VSP59067, 75 x 52 x 17 mm	Hộp/100	
Sinh thiết nhỏ ActivFlo	39LC-675-1-500 đến 39LC-675-11-500	Hộp/500	
Khuôn nhựa laser LPC			
Xử lý LPC	14060546825 đến 14060546832	Hộp/1140	Leica LPC
	14060546925 đến 14060546927	Hộp/1140	Leica LPC
Sinh thiết LPC	14060546833 đến 14060546840	Hộp/1140	Leica LPC
	14060546928 đến 14060546930	Hộp/1140	Leica LPC
LPC mắt lưới nhỏ	14060546846 đến 14060546933	Hộp/1140	Leica LPC

LƯU Ý: Các sản phẩm được liệt kê ở đây có thể không được cung cấp ở tất cả các khu vực địa lý.

Vật liệu không được bao gồm

Không áp dụng.

Thiết bị cần thiết

Bảo quản và độ ổn định

Khuôn nhựa Leica Biosystems nên được bảo quản ở nhiệt độ phòng, tránh ẩm ướt.

Độ ổn định khi sử dụng

Ổn định ở điều kiện bình thường. Người dùng nên suy xét sử dụng khi xác định độ ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Khuôn nhựa Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

1. Khuôn nhựa là thiết bị dùng một lần. Các khuôn nhựa được tái sử dụng hoặc sử dụng nhiều lần có thể không duy trì tính toàn vẹn của thiết bị hoặc mẫu.
2. Độ an toàn của mẫu phụ thuộc vào kích thước của các lỗ trên khuôn nhựa. Đảm bảo rằng bất kỳ mô nào có thể nhỏ hơn các lỗ trên khuôn nhựa đã chọn đều an toàn.
3. Mô không được giữ an toàn đúng cách trong khuôn nhựa có thể bị mất qua các lỗ.
4. Cần lưu ý rằng phương pháp ghi nhãn có khả năng chống lại các dung môi được sử dụng trong quá trình xử lý. Chất lượng của việc đánh dấu và ghi mã vạch phụ thuộc vào một số yếu tố khác nhau, bao gồm loại khuôn nhựa, độ nhám bề mặt khuôn nhựa, màu khuôn nhựa, loại máy in, loại mực và bảo trì máy in.
5. Để đảm bảo hiệu quả quá trình xử lý tối ưu - không đưng quá nhiều trong khuôn nhựa.
6. Các khuôn nhựa cách nhau đủ xa trong quá trình xử lý để đảm bảo truyền đủ chất lỏng.
7. Để khuôn nhựa trong axit hoặc dung môi trong thời gian dài có thể ảnh hưởng xấu đến thiết kế, hiệu suất và màu sắc.
8. Nếu sử dụng các nắp đậy được làm bằng kim loại để giữ chặt mẫu, không sử dụng kỹ thuật vi sóng. Ngoài ra, việc sử dụng axit có thể ăn mòn các nắp và ảnh hưởng đến tính an toàn khi đóng nắp.
9. Các nắp được phủ kim loại có thể được làm sạch bằng cách sử dụng chất làm sạch hoặc nước nóng và sử dụng lại.
10. Các nắp nhựa đi kèm với khuôn nhựa chỉ sử dụng một lần và cần thải bỏ sau khi sử dụng.
11. Các microtome được sử dụng để sản xuất các phần cần được bảo trì và làm sạch tốt để đảm bảo các phần có chất lượng tốt được sản xuất. Việc bảo trì thiết bị phòng thí nghiệm kém có thể dẫn đến việc khó lắp đúng vào kẹp microtome.
12. Khi nhúng mẫu mô, hãy lấp kỹ mặt sau của khuôn nhựa bằng parafin để đảm bảo sự hỗ trợ tốt nhất.
13. Thực hiện theo các quy trình nhúng phù hợp để đảm bảo rằng parafin không đông đặc và các túi khí không được hình thành.

Tình trạng vật liệu lây nhiễm

Khuôn nhựa Leica Biosystems không bao gồm bất kỳ vật liệu nhiễm trùng nào. Tuy nhiên, mô được cố định và được làm tươi, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm và phải được thải bỏ bằng các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Khuôn nhựa Leica Biosystems phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

Lấy mẫu mô tươi - tất cả các mẫu phải được xử lý như thể có khả năng lây truyền nhiễm trùng.

Đối với mô nhúng parafin - tất cả các mẫu phải được cố định tốt, được khử nước thích hợp và làm sạch hoàn toàn bằng chất làm sạch có thể trộn lẫn với parafin để có kết quả tốt nhất. Các chất định hình được đề xuất bao gồm formalin đệm trung tính 10 %. Sự cố định, xử lý và bù nước kém sẽ ảnh hưởng xấu đến sự phân cắt vi mô của mô nhúng parafin.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Khuôn nhựa lỏng/đặc - sẵn sàng để sử dụng sản phẩm. Có thể được nạp thủ công vào ổ máy in để được in và viết bằng bút chì hoặc bút đánh dấu.
- Khuôn nhựa cuộn/dính - các khuôn nhựa dính với nhau bằng một đoạn băng dính đặc biệt có chiều dài duy nhất được dán xuống mặt bên của các khuôn nhựa. Sau khi các khuôn nhựa cuộn đã nạp vào trong ổ máy in, bạn chỉ cần tháo cuộn ra. Các khuôn nhựa đã sẵn sàng để in.
- Các khuôn nhựa hình ống/nạp sẵn không có hoặc có nắp đậy đi kèm - các khuôn nhựa đóng gói sẵn tương thích với máy in khuôn nhựa tự động. Chèn ống vào một đế ổ và bắt đầu in.

Hướng dẫn sử dụng

1. Khuôn nhựa phải chuyên dụng theo kích thước của mô, đảm bảo chứa được ngay cả những mảnh sinh thiết nhỏ (sử dụng gói, túi hoặc miếng đệm sinh thiết nếu cần thiết).
2. Dán nhãn các khuôn nhựa với số định danh mẫu/bệnh nhân thích hợp được cung cấp trong quá trình nhận mẫu và lấy mẫu.
3. Mẫu phải được cắt nhỏ để phù hợp với kích thước khuôn nhựa.
4. Các mẫu nhỏ có thể được bọc hoặc giữ chặt giữa các miếng sinh thiết hoặc các loại thiết bị khác để tránh thất thoát.
5. Nắp gắn liền hoặc nắp riêng phải được đóng chắc chắn để tạo thành một chốt giữ an toàn.
6. Xử lý mẫu theo nhu cầu cụ thể của phòng thí nghiệm.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Khuôn nhựa đựng mô sẵn sàng để sử dụng sản phẩm.

Kiểm soát chất lượng

Kiểm soát chất lượng cần được đánh giá tại thời điểm sử dụng.

Các kết quả dự kiến

Bằng cách làm theo hướng dẫn sử dụng, các mẫu được làm lạnh sẽ được chuẩn bị cho vi phẫu thuật hoặc phẫu thuật đông lạnh.

Hiệu quả phân tích

Khuôn nhựa Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Các thiết bị y tế này được dùng để lưu giữ các mẫu mô một cách an toàn thông qua quy trình làm việc mô học cần thiết để chuẩn bị các mẫu mô cho vi phẫu thuật. Ngoài ra, khuôn nhựa đựng mô cũng được sử dụng như một lớp nền hoặc bề đỡ để giữ chặt các khối mô nhúng parafin cho vi phẫu thuật. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý cũng như kiểm soát nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

Khuôn nhựa Leica Biosystems không được sử dụng như một phương pháp để phát hiện một bệnh hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý cụ thể. Các chỉ số hiệu suất lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quản thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Khuôn nhựa Leica Biosystems trong môi trường lâm sàng.

Thải bỏ

Các nắp nhựa đi kèm với khuôn nhựa chỉ sử dụng một lần và cần thải bỏ sau khi sử dụng. Bề đỡ khuôn nhựa trở thành một phần không thể thiếu của khối parafin trong bước nhúng. Bề đỡ khuôn nhựa nên được tái sử dụng.