Microtome Classic Blades

English 2
العربية(Arabic) 5
简体中文（Chinese Simplified) 8
中國傳統的（Chinese Traditional) 11
Dansk (Danish) 14
Nederlands (Dutch) 17
Français (French – Canada) 21
Français (French – France) 25
Deutsch (German) 29
Italiano (Italian) 33
日本語（Japanese) 36
한국어 (Korean) 39
Norsk (Norwegian) 42
Polski (Polish) 45
Português (Portuguese – Brazil) 49
Português (Portuguese – Portugal) 53
Română (Romanian) 57
Русский (Russian) 60
Slovenski (Slovenian) 64
Español (Spanish – Central America) 67
Español (Spanish – Spain) 71
Svensk (Swedish) 74
ไทย (Thai) 77
Türk (Turkish) 81
Tiếng Việt (Vietnamese) 84

Microtome Classic Blades

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Product Name

Leica Biosystems Microtome Classic Blades.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades do not detect or measure an analyte or marker. These products are used for the sectioning of embedded tissues or cellular material in the microtomy process.

Product Function

The Leica Classic Blades function as aids to diagnosis. The Leica Classic Blades are designed for use in a laboratory environment for the sectioning of embedded tissue or cellular specimens in the microtomy. Following sectioning, 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 Classic Blades are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. The Leica Classic Blades are intended for the sectioning of the embedded 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 Classic Blades are not automated but can be used in conjunction with automated equipment and procedures.

Quality/Quantity

The Leica Classic Blades are not used for the detection of a specific analyte or marker.

Specimen Type

The Leica Classic Blades are intended use for sectioning embedded tissue or cellular specimens that have been fixed and processed using the appropriate histologic techniques.

Testing Population

The Leica Classic Blades do not target a specific patient group. The Leica Classic Blades are intended for use with any patient requiring histopathologic evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

The Leica Classic Blades are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee of the laboratory.

***In Vitro* Diagnostic**

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades function through using sharply ground, multi facet edge of metal to facilitate microns thick sectioning of material.

Calibrators & Controls

The Leica Classic Blades do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3802105	Classic Series Low-Profile, Triple Facet Microtome Blades, 1 pack
3802106	Classic Series Low-Profile, Triple Facet Microtome Blades, 1 case (10 packs)
3802112	Classic Series Low-Profile, Coated Microtome Blades, 1 case (10 packs)
3802118	Classic Series Low-Profile, Coated Microtome Blades, 1 pack
3802122	Classic Series Low-Profile, Thin, Triple Facet Microtome Blades, 1 case (10 packs)
3802110	Classic Series High-Profile, Double-Facet, Coated Microtome Blades, 1 case (10 packs)
3802115	Classic Series High-Profile, Double-Facet, Coated Microtome Blades, 1 pack
3802123	Classic Series High-Profile, Double-Facet, Thin Microtome Blades, 1 pack

Microtome Classic Blades

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

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

Product Code	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Triple Facet	x	x	x		
Double Facet				x	x
Blade angle	35 degrees			32 degrees	
Chromium coating	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensions	77.00 x 8.00 x 0.30 mm			77.00 x 14.00 x 0.30 mm	
Material	High-alloyed stainless steel				

Materials Not Included

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades have been designed for use on microtomes.

Devices Required

Leica Biosystems Classic Blades can be used on any automated sectioning instrument.

Storage and Stability

Transport temperature: - 10 to + 50 °C.
Storage humidity: < 80 % non-condensing.

In Use Stability

User discretion should be utilized when determining in-use stability.

Sterility

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades are not sterile products.

Warnings/Precautions

- Risk of injury. Blades are very sharp. Only trained laboratory personnel may use them.
- Never touch the blade edge!
- Only handle the blades by holding their sides between thumb and index finger crosswise to the blade edge.
- Wear cut-resistant safety gloves and protective eye wear when handling the blades.
- Do not use dispenser for disposal of the blades after cutting infectious or radioactive material.

Infectious Material Status

No infectious materials are applicable to these products.

Special Facilities

The Leica Biosystems Microtome Classic Blades should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Suggested fixatives include 10% neutral buffered formalin. Poor fixation, processing and rehydration will adversely affect the microtomy sectioning of paraffin embedded tissue. Tissue sections of 2 to 5-micron thickness are recommended.

Preparation for Use

- Inspect the dispenser upon receipt. If there is any damage, do not use and contact the manufacturer.
- If the dispenser does not eject blade, do not force the blade out of the dispenser. Do not use and contact the manufacturer.
- If the blade is not inserted directly into the blade holder, the blade dispenser must be held in the right hand to remove a blade.
- To push out the blade, slowly push the blade slide all the way to the left until it stops.
- The blade must then be held by the left hand and removed from the blade dispenser.

Direction for Use

- Insert the blade into the knife holder.
- If, after checking the additional instrument-specific, cut-relevant parameters, the cut result is not satisfactory, the blade must be moved or replaced.
- When cutting infectious or radioactive material, change the blade with every new specimen. This prevents unwanted contamination/transmission.
- Remove the blade from the knife holder.

Microtome Classic Blades

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

- Observe the following disposal instructions.

Readiness for Use

Once the blade is clamped securely in the blade holder of the microtome, sectioning may begin.

Quality Control

The need for quality controls may be determined at the point of use by the end user.

Expected Results

All blades are dispensed from the cartridge safely without damage to the cutting surface of the blade. Generated sections are free of defects such as knife lines.

Analytical Performance

The Leica Classic Blades are not used to detect a specific analyte or marker. The Leica Classic Blades are designed for use in a laboratory environment for the sectioning of embedded tissue or cellular specimens. Following sectioning, the specimens may be evaluated by a range of diagnostic techniques including but not limited to general histology stains, immunohistochemistry and *in situ* hybridization. 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 these products.

A total of 22 dispensers were tested for the Leica Classic Blades. Of the 22 dispensers tested, 14 were low profile microtome blades and 8 high profile microtome blades. All 50 blades in each dispenser was ejected from the cartridge. Results demonstrated that all blades dispensed from the cartridge on the first try. After ejection, a total of 15 randomly selected blades from each cartridge were used for microtomy on blank paraffin blocks. Blank blocks were utilized as to not introduce any artificial artifacts or defects caused by the tissue and not reflective of the blade quality itself. Paraffin sections at a setting of 4µm were generated and evaluated for defects such as knife lines. All sections generated were free of defects.

These results support that the cartridge holds the blades securely and dispenses the blades in such as a manner as to not compromise the quality of the ground honed surface necessary to achieve microtomy with the blades.

Clinical Performance

To evaluate clinical performance, testing occurred in a simulated laboratory environment. Testing utilized tissue specimens that were appropriately fixed, adequately hydrated and infiltrated and embedded in paraffin. A total of 12 blades, randomly selected from two lots were used for testing. The tissue blocks were faced and chilled for a minimum of 15 minutes prior to sectioning. Once chilled appropriately, the blocks were sectioned at 4µm and a ribbon of 4-8 sections was generated. The ribbon was inspected to ensure no defects were present and the results were documented. The testing supports the achievement of the intended use of the product and identifies that the product can be safely used in a clinical environment.

Disposal

After being used to cut infectious or radioactive material, the microtome blade should be disposed of in accordance with local governing regulations. Blades that have not come in contact with infectious or radioactive material should be disposed of in accordance with local governing regulations.

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

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

LeicaBiosystems.com

Issue Date: 04/2021, Rev A • IFU-007
Basic UDI-DI: 849832019V2

شفرات ميكروتوم فائقة الجودة

REF 3802105، 3802106، 3802112، 3802118، 3802122، 3802110، 3802115، 3802123

اسم المنتج

شفرات ميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems.

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسهما. هذه المنتجات تُستخدم لتقطيع الأنسجة أو المواد الخلوية المطمورة وذلك في عملية التقطيع إلى شرائح.

وظيفة المنتج

تعمل الشفرات فائقة الجودة لـ Leica كوسائل مساعدة في التشخيص. صُمِّمَت الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للاستخدام في بيئة المختبر لتقطيع العينات النسيجية أو الخلوية المطمورة بتقطيعها إلى شرائح. عقِب التقطيع، قد تُقيَّم العينات بواسطة مجموعة من التقنيات التشخيصية بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الصبغات العامّة للأنسجة والكيمياء النسيجية المناعية والتهجين في الموضع. عند تقييم العينات من قِبل أخصائي أمراض مُدَرّب 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 كلّها تؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي.

المعلومات المحددة المقدّمة

الشفرات فائقة الجودة لـ Leica غير مُعدَّة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. تُعدّ الشفرات فائقة الجودة لـ Leica لتقطيع العينات النسيجية والخلوية المطمورة للتطبيق لاحقًا في تقنيات تشخيصية محددة والتي عند تقييمها بواسطة أخصائي أمراض مُدَرّب قد تُوفِّر بيانات قيّمة 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 وخَلَل التَّنَسُّج والحُؤول وتَضَخُّم الخلايا والعدوى والالتهاب ونَقْصُ التَّرْويَة والتَنَدُّب. تُستخدم هذه البيانات جنبًا إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي والحالة البدنية للمرضى، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى كلّها تؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي.

الأتمتة

الشفرات فائقة الجودة لـ Leica ليست مؤتمتة لكن يمكن استخدامها مع معدات وإجراءات مؤتمتة.

الجودة/الكمية

لا تُستخدم الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للكشف تحديدًا عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية.

نوع العينات

تُعدّ الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للاستخدام في تقطيع العينات النسيجية أو الخلوية المطمورة التي سبق تثبيتها ومعالجتها باستخدام تقنيات نسيجية مناسبة.

الفئات المستهدفة من الاختبار

الشفرات فائقة الجودة لـ Leica لا تستهدف مجموعة مرضى محددة. الشفرات فائقة الجودة لـ Leica أُعدت للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم نسيجي مَرَضي لخزعة أو نسيج مُستأصَل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مشتبَه فيه.

المستخدم المستهدف

تُعدّ الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للاستخدام بواسطة أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص المختبري

تُعدّ شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems للاستخدام المختبري فقط.

مبدأ الاختبار

تقوم شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems بوظيفتها عبر استخدام حافّة معدنية حادّة الشحذ ذات وجيهات متعددة لتسهيل التقطيع المادة بسماكة ميكرونية.

المعايرات وعناصر التحكم

لا تتطلب الشفرات فائقة الجودة لـ Leica استخدام أية معايرات أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف

لا تنطبق حدود الكاشف على تلك المنتجات.

المنتجات القابلة للاستخدام

كود المنتج	*وصف المادة*
3802105	شفرات ميكروتوم صغيرة ثلاثية الوجيهات، السلسلة فائقة الجودة، 1 عبوة
3802106	شفرات ميكروتوم صغيرة ثلاثية الوجيهات، السلسلة فائقة الجودة، 1 علبة (10 عبوات)
3802112	شفرات ميكروتوم صغيرة مطلية، السلسلة فائقة الجودة، 1 علبة (10 عبوات)
3802118	شفرات ميكروتوم صغيرة مطلية، السلسلة فائقة الجودة، 1 عبوة
3802122	شفرات ميكروتوم صغيرة ثلاثية الوجيهات، رقيقة، السلسلة فائقة الجودة، 1 علبة (10 عبوات)
3802110	شفرات ميكروتوم كبيرة مطلية، ثنائية الوجيهات، السلسلة فائقة الجودة، 1 علبة (10 عبوات)
3802115	شفرات ميكروتوم كبيرة مطلية، ثنائية الوجيهات، السلسلة فائقة الجودة، 1 عبوة
3802123	شفرات ميكروتوم كبيرة رقيقة، ثنائية الوجيهات، السلسلة فائقة الجودة، 1 عبوة

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

شفرات ميكروتوم فائقة الجودة

REF 3802123 ،3802115 ،3802110 ،3802122 ،3802118 ،3802112 ،3802106 ،3802105

كود المنتج	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
ثلاثية الوجيهات	x	x	x		
ثنائية الوجيهات				x	x
زاوية الشفرة	35 درجة			32 درجة	
طلاء بالكروم	x	x	x	x	x
متعدد رباعي فلورو الإيثيلين (تيفلون/PTFE)	x	x	x	x	
الأبعاد	0.30 x 8.00 x 77.00 مم			0.30 x 14.00 x 77.00 مم	
المادة	فولاذ غير قابل للصدأ عالي الصلابة				

المواد غير مشمولة
صُمِّمت شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems للاستخدام في أجهزة الميكروتوم.

الأجهزة المطلوبة
الشفرات فائقة الجودة لـ Leica Biosystems يمكن أن تُستخدم في أي جهاز تقطيع مؤتمت.

التخزين والاستقرار
درجة حرارة النقل: - 10 إلى + 50 درجة مئوية.
رطوبة التخزين: أقل من 80 % لا تكاثفية.

الثبات قيد الاستخدام
يجب أن يكون تعيين الثبات قيد الاستخدام وفقًا لما يراه المستخدم.

التعقيم
شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems ليست منتجات مُعقَّمة.

تحذيرات/احتياطيات
- خطر الإصابة. الشفرات حادّة للغاية. ينبغي ألا يستخدمها سوى أفراد المختبر المُدَرَّبين.
- لا تلمس حافة الشفرة مُطلقًا!
- تعامل مع الشفرات فقط بإمساك جانبيها بين السبابة والإبهام من الاتجاه المعاكس لحافّة الشفرة.
- ارتدي قفازات أمان مقاومة للقطع ونظارات واقية للعين عند التعامل مع الشفرات.
- لا تستخدم موزع الشفرات للتخلص من الشفرات بعد تقطيع مواد مُعدية أو مُشعة.

حالة المواد المسببة للعدوى
لا توجد مواد مُعدية تنطبق على هذه المنتجات.

المرافق الخاصة
ينبغي استخدام شفرات الميكروتوم فائقة الجودة لـ Leica Biosystems بحسب الدلائل الإرشادية للمرفق.

التعامل مع العينات
تحتوي المُثبِّتات على 10% فورمالين مُنَظَّم مُتعادل. سوء التثبيت والمعالجة وإعادة الترطيب سوف ينعكس بالسلب على تقطيع الأنسجة المطمورة بالبارافين إلى شرائح. يُوصى بعمل قطاعات نسيجية بسماكة من 2 إلى 5 ميكرون.

الإعداد للاستخدام
- افحص موزع الشفرات بمجرد استلامه. إذا وجدت به أي تلف، لا تستخدمه واتصل بالشركة المُصَنِّعة.
- إذا لم يقوم موزع الشفرات بإخراج الشفرات، لا تُخرج الشفرة بقوة خارج موزع الشفرات. لا تستخدمه واتصل بالشركة المُصَنِّعة.
- إذا لم تكن الشفرة مثبّتة مباشرة في ماسك الشفرات، يجب إمساك موزع الشفرات باليد اليمنى لإخراج الشفرة.
- لدفع الشفرة للخارج، اضغط على مزلاق الشفرات ببطء وادفعه لليسار إلى آخر المسار حتى يتوقف.
- عندئذ يجب إمساك الشفرة باليد اليسرى وإخراجها من موزع الشفرات.

توجيهات الاستخدام
- أدخِل الشفرة في ماسك السكين.
- إذا كانت نتيجة القطع غير مرضية، وذلك بعد التحقق من المعايير الإضافية الخاصة بالجهاز وذات الصلة بالقطع، ينبغي تحريك الشفرة أو استبدالها.
- عند تقطيع مواد مُعدية أو مُشعة، قم بتغيير الشفرة مع كل عينة جديدة. هذا يمنع التلوث أو انتقال العدوى غير المرجو.
- قم بإخراج الشفرة من ماسك السكين.
- تقيد بالتعليمات التالية للتخلص من المنتج.

الاستعداد للاستخدام
بمجرد تثبيت الشفرة بإحكام في ماسك الشفرات الخاص بالميكروتوم، يمكنك الشروع في التقطيع.

ضبط الجودة
الحاجة لضوابط الجودة قد يتحدد في موقع الاستخدام بواسطة المستخدم النهائي.

شفرات ميكروتوم فائقة الجودة

REF 3802105، 3802106، 3802112، 3802118، 3802122، 3802110، 3802115، 3802123

النتائج المتوقعة

يتم إخراج الشفرات من الخرطوشة بأمان بدون إحداث تلف لسطح القطع الخاص بالشفرة. القطاعات الناتجة تكون خالية من العيوب مثل خطوط السكين.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للكشف تحديدا عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية. صُمِّمَت الشفرات فائقة الجودة لـ Leica للاستخدام في بيئة المختبر لتقطيع العينات النسيجية أو الخلوية المطمورة. عقب التقطيع، قد تُقيَّم العينات بواسطة مجموعة من التقنيات التشخيصية بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، الصبغات العامّة للأنسجة والكيمياء النسيجية المناعية والتهجين في الموضع .تجدر الإشارة إلى أنّ المعلّمات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التَحَيُّز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (الناتجة 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 هذه المنتجات.

تم اختبار إجمالي 22 موزع شفرات للشفرات فائقة الجودة لـ Leica. من بين موزعات الشفرات الإثنين وعشرين (22) التي تم اختبارها، 14 شفرة ميكروتوم كانت صغيرة و 8 شفرات ميكروتوم كانت كبيرة. كل الخمسين (50) شفرة في كل موزع شفرات قد خرجن من الخرطوشة. أظهرت النتائج أنّ كل الشفرات قد خرجت من الخرطوشة في المرة الأولى. بعد الإخراج، أستخدم إجمالي 15 شفرة تم اختيارهم عشوائيًا من كل خرطوشة في تقطيع الشرائح على قوالب بارافين خالية من العينات. أستخدمت القوالب الخالية من العينات لإظهار أي نتائج معيبة أو زائفة مصطنعة يسببها النسيج وليست ناجمة عن جودة الشفرة في حد ذاتها. تم عمل قطاعات بارافين بسماكة 4 ميكرومتر وتقييمها للكشف عن عيوب مثل خطوط السكين. كل القطاعات الناتجة كانت خالية من العيوب.

تدعم هذه النتائج أنّ الخرطوشة تُمسك بالشفرات بإحكام وتُخرج الشفرات بطريقة لا تؤثر على جودة السطح المشحوذ بحجر الشحذ والضروري للوصول لتقطيع الشرائح المرجو بواسطة الشفرات.

الأداء السريري

لتقييم الأداء السريري، أجري الاختبار في بيئة تحاكي المختبر. أُستعملت في الاختبار عينات نسيجية تم تثبيتها وتجفيفها وتشبيعها وطمرها في البارافين كما يجب. أُستخدم إجمالي 12 شفرة، تم اختيارهم عشوائيًا من تشغيلتين، للاختبار. تم تشذيب أسطح القوالب النسيجية وتبريدها لمدة 15 دقيقة على الأقل قبل التقطيع. بمجرد تبريدها بشكل مناسب، تُقَطَّع القوالب عند سماكة 4 ميكرومتر ويتم عمل شريط من 4-8 قطاعات. فُحص الشريط للتأكد من عدم وجود عيوب وتم توثيق النتائج. يدعم الاختبار إنجاز الغرض من استخدام المنتج ويُثبت أنّ المنتج يمكن استخدامه بأمان في بيئة سريرية.

التخلص من المنتج

بعد استخدامه في تقطيع مادة مُعدية أو مُشعة، يجب التخلص من شفرة الميكروتوم وفقًا للوائح المحلية الحاكمة. يجب التخلص من الشفرات التي لم تُلامس مواد مُعدية أو مُشعة وفقًا للوائح المحلية الحاكمة.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
هولندا
cepartner4u.eu

切片机经典款刀片

REF **3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123**

产品名称

Leica Biosystems 切片机经典款刀片。

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 切片机经典款刀片不用于检测或测量分析物或标记物。这些产品用于在切片过程中对包埋组织或细胞材料进行切片。

产品功能

Leica 经典款刀片可帮助进行诊断。Leica 经典款刀片设计用于在实验室环境中于切片过程对包埋组织或细胞标本进行切片。切片后，可通过常规组织学染色、免疫组化法及*原位*杂交等一系列诊断技术对标本进行评估。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 经典款刀片不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。Leica 经典款刀片适用于随后应用特定诊断技术所使用的包埋组织和细胞标本的切片，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 经典款刀片不是自动化的，但可与自动设备和程序结合使用。

质量/数量

Leica 经典款刀片不用于检测特定的分析物或标记物。

标本类型

Leica 经典款刀片适用于对已采用恰当的组织学技术固定和处理的包埋组织或细胞标本进行切片。

测试群体

Leica 经典款刀片不针对特定患者群体。Leica 经典款刀片适用于需要对活检组织或切除组织进行组织病理学评估，以评估可疑病理或疾病的任何患者。

目标用户

Leica 经典款刀片仅供合格的实验室人员和/或实验室指定人员使用。

***体外*诊断**

Leica Biosystems 切片机经典款刀片仅适用于*体外*诊断。

测试原理

Leica Biosystems 切片机经典款刀片通过采用磨削地非常锐利、多面金属刀刃起作用，协助实现微米级材料切片。

校准品和对照品

Leica 经典款刀片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

产品代码	材料说明
3802105	经典系列窄三刀面切片机刀片，1 包
3802106	经典系列窄三刀面切片机刀片，1 箱（10 包）
3802112	经典系列窄涂层切片机刀片，1 箱（10 包）
3802118	经典系列窄涂层切片机刀片，1 包
3802122	经典系列窄薄三刀面切片机刀片，1 箱（10 包）
3802110	经典系列宽双刀面涂层切片机刀片，1 箱（10 包）
3802115	经典系列宽双刀面涂层切片机刀片，1 包
3802123	经典系列宽薄双刀面切片机刀片，1 包

注：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

切片机经典款刀片

REF **3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123**

产品代码	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
三刀面	x	x	x		
双刀面				x	x
刀片角	35 度			32 度	
铬涂层	x	x	x	x	x
PTFE（聚四氟乙烯）	x	x	x	x	
尺寸	77.00 x 8.00 x 0.30 毫米			77.00 x 14.00 x 0.30 毫米	
材料	高合金不锈钢				

未包括的材料

Leica Biosystems 切片机经典款刀片设计用于切片机。

需要的设备

Leica Biosystems 经典款刀片可在任何自动化切片仪器上使用。

贮存和稳定性

运输温度：- 10 至 + 50 °C。
储存湿度：< 80 % 无冷凝。

使用中的稳定性

用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 切片机经典刀片非无菌产品。

警告/注意事项

- 存在受伤危险。刀片非常锋利。只有经过培训的实验室人员才可以使用它们。
- 切勿触摸刀刃！
- 只能通过用拇指和食指捏住刀片两侧与刀刃呈十字状来操作刀片。
- 操作刀片时，请佩戴防割安全手套和防护眼镜。
- 在切割传染性或放射性材料后，请勿使用分配器处置刀片。

传染性材料状况

无任何传染性材料适用于这些产品。

特殊设施

Leica Biosystems 切片机经典款刀片在使用时应遵守设施指南。

标本处理

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影响石蜡包埋组织切片机切片。建议组织切片厚度为 2 至 5 微米。

使用前的准备工作

- 收到后检查分配器。如果有任何损坏，请勿使用并与制造商联系。
- 如果分配器没有弹出刀片，请勿将刀片从分配器中推出。请勿使用并与制造商联系。
- 如果刀片没有直接插入刀架中，必须用右手握住刀片分配器以取下刀片。
- 要推出刀片，请缓慢地将刀片滑座一直向左推，直至其停止。
- 然后，必须用左手握住刀片并从刀片分配器上取下刀片。

使用说明

- 将刀片插入刀架。
- 如果在检查了其他特定于仪器的切割相关参数后，切割结果不理想，则必须移动或更换刀片。
- 在切割传染性或放射性材料时，处理每个标本都更换刀片。这种做法可以防止不必要的污染/传播。
- 从刀架上取下刀片。
- 遵守以下处置说明。

使用前准备就绪

将刀片牢固地夹在切片机刀架后，即可开始进行切片。

质量控制

质量控制需要可由最终用户在使用地点决定。

切片机经典款刀片

REF 3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123

预期结果

所有刀片从刀匣安全地分配，没有损坏刀片的切割表面。生成的切片无瑕疵，例如刀线。

分析性能

Leica 经典款刀片不用于检测特定的分析物或标记物。Leica 经典刀片设计用于在实验室环境中对包埋组织或细胞标本进行切片。切片后，可通过常规组织学染色、免疫组化法及*原位*杂交等一系列诊断技术对标本进行评估。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，不适用于这些产品的性能。

总共对 22 个分配器进行了 Leica 经典款刀片测试。在测试的 22 个分配器中，14 个是窄切片机刀片，8 个是宽切片机刀片。每个分配器中的所有 50 个刀片均从刀匣中弹出。结果表明，所有刀片第一次尝试均顺利从刀匣分配。弹出后，从每个刀匣中随机选取 15 个刀片，用于空白石蜡块切片。使用空白块以避免引入由组织引起的且不能反映刀片本身质量的任何假缺陷或瑕疵。在 4µm 设定下生成石蜡切片，并对刀线等瑕疵进行评估。所生成的所有切片均无瑕疵。

这些结果证明，刀匣牢固地握持刀片，以合适的方式分配刀片，该方式不会影响实现刀片切片所必需的磨削地非常锋利的表面的质量。

临床表现

为了评估临床表现，在模拟的实验室环境中进行了测试。测试采用适当固定、充分水化、浸润和石蜡包埋的组织标本。从两个批次中随机选取总计 12 个刀片进行测试。切片前，将组织块整平并冷冻至少 15 分钟。适当冷却后，以 4µm 对组织块进行切片，生成 4-8 片的连续切片带。检查连续切片带以确保没有瑕疵，并记录结果。测试结果表明，实现产品预期用途，并确定产品可以在临床环境中安全使用。

处置

切片切割感染性或放射性物质后，应按照当地法规进行处置。未接触传染性或放射性物质的刀片应按照当地法规进行处置。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷兰
cepartner4u.eu

切片機經典款刀片

REF **3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123**

產品名稱

Leica Biosystems 切片機經典款刀片。

預期用途

檢測／測量

Leica Biosystems 切片機經典款刀片並非用於檢測或測量分析物或標記物。該等產品用於在切片過程中對包埋組織或細胞材料進行切片。

產品功能

Leica 經典款刀片用於作為診斷輔助。Leica 經典款刀片為於實驗室環境在切片過程中對包埋組織或細胞樣本進行切片而設計。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 經典款刀片不適用於檢測、確定或區分特定疾病、症狀或危險因子。Leica 經典款刀片旨在用於對包埋組織和細胞樣本進行切片，以便隨後應用特定的診斷技術，當由經過訓練的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、局部缺血和瘢痕形成。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 經典款刀片未自動化，但可以搭配自動化設備及程序使用。

品質／數量

Leica 經典款刀片並非用於檢測特定分析物或標記物。

樣本類型

Leica 經典款刀片可用於對已使用適當的組織學技術進行了固定和處理的包埋組織或細胞樣本進行切片。

受檢族群

Leica 經典款刀片並不針對特定病患族群。Leica 經典款刀片適用於需要對活體組織切片或切除組織進行組織病理學評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何患者。

預期使用者

Leica 經典款刀片適合由合格實驗室人員及/或實驗室指定人員使用。

***體外*診斷**

Leica Biosystems 切片機經典款刀片僅適用於*體外*診斷用途。

檢測原理

Leica Biosystems 切片機經典款刀片透過使用磨削地非常銳利的金屬多面刀刃來起作用，以促成微米級厚度材料切片。

校正品及對照品

Leica 經典款刀片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

產品代碼	材料描述
3802105	經典系列窄三面切片機刀片，1 包
3802106	經典系列窄三面切片機刀片，1 盒（10 包）
3802112	經典系列窄塗層切片機刀片，1 盒（10 包）
3802118	經典系列窄塗層切片機刀片，1 包
3802122	經典系列窄薄三面切片機刀片，1 盒（10 包）
3802110	經典系列寬雙面塗層切片機刀片，1 盒（10 包）
3802115	經典系列寬雙面塗層切片機刀片，1 包
3802123	經典系列寬雙面薄切片機刀片，1 包

注意：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

切片機經典款刀片

REF **3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123**

產品代碼	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
三面	x	x	x		
雙面				x	x
刀片角度	35 度			32 度	
鍍鉻	x	x	x	x	x
PTFE（特夫綸）	x	x	x	x	
大小	77.00 x 8.00 x 0.30 公釐			77.00 x 14.00 x 0.30 公釐	
材料	高合金不銹鋼				

未含材料

Leica Biosystems 切片機經典款刀片設計用於切片機。

所需裝置

Leica Biosystems 經典款刀片可用於任何自動化的切片儀器。

儲存和穩定性

運輸溫度： - 10 至 + 50 °C。

儲存濕度：< 80 % 無冷凝。

使用中穩定性

使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 切片機經典款刀片非無菌產品。

警告／預防措施

- 有受傷風險。刀片非常銳利。僅受過培訓的實驗室人員可以使用。
- 請勿觸碰刀刃！
- 僅以用拇指和食指捏住刀片兩側與刀刃成十字狀的方式操作刀片。
- 操作刀片時，請戴好防切割的安全手套並戴上防護眼罩。
- 切割感染性或放射性物質後，請勿使用分配器處置刀片。

感染性物質狀態

無任何感染性物質適用於該等產品。

特殊機構

Leica Biosystems 切片機經典款刀片應按照機構指引使用。

樣本處理

建議使用含 10% 中性緩衝福馬林的固定劑。固定、處理及再水化結果不佳會對石蠟包埋切片的切片機切片造成不良影響。建議組織切片厚度為 2 至 5 微米。

使用準備

- 接收時檢查分配器。如果有任何損壞，請勿使用並聯絡製造商。
- 如果分配器沒有彈出刀片，請勿將刀片強行推出分配器。請勿使用並聯絡製造商。
- 如果刀片未直接插入刀座中，則必須用右手握住刀片分配器以卸下刀片。
- 要推出刀片，請緩慢地將刀片滑道一直推到最左側，直到其停止。
- 然後必須用左手握住刀片並將其從刀片分配器中取出。

使用指南

- 將刀片插入刀座。
- 在檢查了其他特定於儀器的與切割相關的參數之後，如果切割結果不令人滿意，則必須移動或更換刀片。
- 切割傳染性或放射性物質時，每一個新樣本更換一次刀片。這可防止不必要的污染/傳播。
- 從刀座上取下刀片。
- 請遵守以下處置說明。

切片機經典款刀片

REF 3802105、3802106、3802112、3802118、3802122、3802110、3802115、3802123

使用就緒

將刀片牢固地夾緊在切片機的刀座中後，就可以開始切片。

品質管制

可由使用者在使用點確定品質管制需求。

預期結果

所有刀片安全地從刀片匣分配，而不會損壞刀片的切割表面。生成的切片沒有刀線等瑕疵。

分析性能

Leica 經典款刀片並非用於檢測特定分析物或標記物。Leica 經典款刀片為於實驗室環境中對包埋組織或細胞樣本進行切片而設計。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。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，不適用於該等產品的效能。

總共對 22 個分配器進行了 Leica 經典款刀片測試。在測試的 22 個分配器中，有 14 個是窄切片機刀片，有 8 個是寬切片機刀片。每個分配器中的所有 50 個刀片均從刀片匣中彈出。結果表明，第一次嘗試時，所有刀片均成功從刀片匣中分配。彈出後，從每個刀片匣隨機選擇共計 15 個刀片用於在空白石蠟塊上進行切片。使用空白塊是為了不引入任何由組織引起且不反映刀片本身品質的偽缺陷或瑕疵。在 4µm 設定下生成石蠟切片，並評估其是否存在諸如刀線之類的瑕疵。生成的所有切片均無瑕疵。

該等結果證明，刀片匣可牢固地握持刀片並以恰當的方式分配刀片，此方式不會折損用刀片進行切片所必需的磨削地非常銳利的表面之品質。

臨床性能

為了評估臨床表現，在模擬實驗室環境中進行了測試。測試使用的組織樣本經適當固定、充分水合、浸潤並包埋在石蠟中。從兩個批次中隨機選擇共計 12 個刀片用於測試。在切片之前，將組織塊弄平並冷卻至少 15 分鐘。適當冷卻後，將組織塊以 4µm 進行切片，生成有 4-8 個切片的連續切片帶。檢查連續切片帶，以確保沒有瑕疵存在，並記錄結果。該測試表明，可實現該產品的預期用途，並確定該產品可以在臨床環境中安全使用。

棄置

用於切割傳染性或放射性物質後，應按照當地法規棄置切片機刀片。未與傳染性或放射性物質接觸的刀片應按照當地法規進行棄置。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷蘭
cepartner4u.eu

Traditionelle Mikrotomknive

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Produktnavn

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive.

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive hverken påviser eller måler analytter eller markører. Disse produkter anvendes til skæring af indlejrede væv eller cellemateriale under mikrotomiproceduren.

Produktet i funktion

Leica traditionelle knive bidrager til diagnosticering. Leica traditionelle knive er beregnet til anvendelse i laboratorier til skæring af indlejret væv eller celleprøver under mikrotomi. Efter skæring kan prøverne evalueres ved hjælp af en række diagnostiske teknikker, herunder, men ikke begrænset til, generel histologisk farvning, 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 traditionelle knive er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, lidelse eller risikofaktor. Leica traditionelle knive er beregnet til skæring af indlejret væv og celleprøver 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 bedømmelse 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 traditionelle knive er ikke automatiserede, men de kan anvendes sammen med automatiseret udstyr og automatiserede procedurer.

Kvalitet/kvantitet

Leica traditionelle knive anvendes ikke til påvisning af specifikke analytter eller markører.

Prøvetype

Leica traditionelle knive anvendes til skæring af indlejret væv eller celleprøver, som er indstøbt og behandlet ved brug af de relevante histologiske teknikker.

Prøvepopulation

Leica traditionelle knive er ikke rettet imod en bestemt patientgruppe. Leica traditionelle knive er beregnet til brug til alle patienter, der kræver histopatologisk evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Leica traditionelle knive er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

***In vitro*-diagnostik**

Leica Biosystems traditionelle mikrotomblade er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive benytter en præcist skarpt slebet, multifacetteret kant af metal, som letter skæring af materiale i forskellige mikrometerstørrelser.

Kalibratorer og kontroller

Leica traditionelle knive kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3802105	Traditionelle, tredobbelt facetterede lavprofil-mikrotomknive, 1 pakke
3802106	Traditionelle, tredobbelt facetterede lavprofil-mikrotomknive, 1 kasse (10 pakker)
3802112	Traditionelle, lavprofil-mikrotomknive med belægning, 1 kasse (10 pakker)
3802118	Traditionelle, lavprofil-mikrotomknive med belægning, 1 pakke
3802122	Traditionelle, tynde, tredobbelt facetterede lavprofil-mikrotomknive, 1 kasse (10 pakker)
3802110	Traditionelle, dobbeltfacetterede, højprofil-mikrotomknive med belægning, 1 kasse (10 pakker)
3802115	Traditionelle, dobbeltfacetterede, højprofil-mikrotomknive med belægning, 1 pakke
3802123	Traditionelle, dobbeltfacetterede, tynde højprofil-mikrotomknive, 1 pakke

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

Traditionelle Mikrotomknive

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Produktkode	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Tredobbelt facetteret	x	x	x		
Dobbeltfacetteret				x	x
Knivvinkel	35 grader			32 grader	
Chrombelægning	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensioner	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Materiale	Højtlegeret rustfrit stål				

Ikke-medfølgende udstyr

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive er beregnet til brug på mikrotomer.

Nødvendigt udstyr

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive kan anvendes på enhver type automatiseret vævsskæringsinstrument.

Opbevaring og stabilitet

Transporttemperatur: - 10 til + 50 °C.
Fugtighed ved opbevaring: < 80 % ikke-kondenserende.

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge stabiliteten under anvendelse.

Sterilitet

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

- Risiko for personskade. Knivene er meget skarpe. Kun uddannet laboratoriepersonale må bruge dem.
- Rør aldrig ved knivens æg!
- Håndter kun knivene ved at holde fast om siderne med tommel- og pegefingeren på tværs af knivsæggen.
- Benyt skærebeskyttende sikkerhedshandsker og beskyttelsesbriller ved håndtering af knivene.
- Brug ikke dispenseren til bortskaffelse af knivene, når de har skåret i smittefarligt eller radioaktivt materiale.

Status for inficeret materiale

Produkterne er ikke beregnet til brug med smitsomme materialer.

Særlige faciliteter

Leica Biosystems traditionelle mikrotomknive skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

De foreslåede fiksativer omfatter 10 % neutralbufferet formalin. Dårlig fiksering, behandling og rehydrering vil påvirke mikrotomskæringen af paraffinindstøbt væv negativt.
Vævssnit med en tykkelse på 2 til 5 mikrometer anbefales.

Forberedelse til brug

- Undersøg dispenseren ved modtagelsen. Hvis den er beskadiget, må den ikke bruges, og producenten skal kontaktes.
- Hvis dispenseren ikke skubber kniven ud, må kniven ikke tvinges ud af dispenseren. Brug den ikke, og kontakt producenten.
- Hvis kniven ikke indføres direkte i knivholderen, skal knivdispenseren holdes i højre hånd, mens kniven tages ud.
- Kniven skubbes ud ved langsomt at skubbe knivslæden hele vejen til venstre, indtil den ikke kan komme længere.
- Kniven skal derefter holdes med venstre hånd og tages ud af knivdispenseren.

Brugsanvisning

- Sæt kniven i knivholderen.
- Hvis skæreresultatet ikke er tilfredsstillende, når de øvrige instrumentspecifikke, skærerelevante parametre er kontrolleret, skal kniven flyttes eller udskiftes.
- Udskift kniven til hver ny prøve, når der skæres i smittefarligt eller radioaktivt materiale. Derved forhindres uønsket kontamination/overførsel.
- Fjern kniven fra knivholderen.
- Overhold følgende anvisninger for bortskaffelse.

Traditionelle Mikrotomknive

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Brugsklarhed

Når kniven er fastholdt sikkert i knivholderen på mikrotomen, kan skæringen af snit begynde.

Kvalitetskontrol

Behovet for kvalitetskontrol kan bestemmes på brugsstedet af slutbrugeren.

Forventede resultater

Alle knive dispenseres sikkert fra kassetten uden at beskadige knivens skæreflade. De dannede snit er fri for fejl som f.eks. linjer fra kniven.

Analytiske resultater

Leica traditionelle knive anvendes ikke til påvisning af specifikke analytter eller markører. Leica traditionelle knive er beregnet til anvendelse i laboratorier til skæring af indstøbt væv eller celleprøver. Efter skæring kan prøverne evalueres ved hjælp af en række diagnostiske teknikker, herunder, men ikke begrænset til, generel histologisk farvning, immunhistokemi og *in situ* hybridisering. Analytiske parametre som analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (repeterbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for påvisning og målbarhed, målevidde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af disse produkter.

Der blev testet 22 dispensere i alt til Leica traditionelle knive. Af de 22 testede dispensere var 14 lavprofil-mikrotomknive og 8 var højprofil-mikrotomknive. Alle 50 knive i hver dispenser blev skubbet ud af kassetten. Resulater viste, at alle knive blev dispenseret fra kassetten ved første forsøg. Efter de blev skubbet ud blev i alt 15 vilkårlige knive fra hver kassette brugt til mikrotomi på tomme paraffinblokke. Der anvendtes tomme blokke for at undgå at introducere fremmede artefakter eller forårsage defekter som følge af væv og uafhængigt af selve knivens kvalitet. Der blev dannet paraffinsnit ved indstilling på 4 µm, og de blev evalueret for tegn på fejl, som f.eks. linjer fra kniven. Samtlige dannede snit var fri for fejl.

Disse resultater viste, at kassetten holder knivene sikkert fast og dispenserer knivene på en sådan måde, at de ikke kompromitterer kvaliteten af den slebne overflade, som er nødvendig for at opnå mikrotomi med knivene.

Klinisk ydelse

For at evaluere den kliniske ydeevne, fandst testning sted i et simuleret laboratoriemiljø. Testningen anvendte vævsprøver, som var fikseret korrekt, tilpas hydrerede og infiltrerede og indstøbt i paraffin. I alt 12 knive, valgt vilkårligt fra to partier, blev brugt til testning. Vævsblokkene blev tilskåret og nedkølet i mindst 15 minutter inden skæringen. Efter tilstrækkelig nedkøling blev blokkene skåret i snit på 4 µm og en strimmel med 4-8 snit blev dannet. Strimlen blev undersøgt for at sikre, at der ikke var fejl, og resultaterne blev dokumenteret. Testningen understøtter produktets tilsigtede anvendelse og viser, at produktet kan anvendes sikkert i kliniske miljøer.

Bortskaffelse

Efter mikrotomkniven har været anvendt til at skære smitsomt eller radioaktivt materiale, skal den bortskaffes i overensstemmelse med lokale retsmæssige forordninger. Knive, som ikke har været i kontakt med smitsomt eller radioaktivt materiale, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retsmæssige forordninger.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederlandene
cepartner4u.eu

Klassieke Microtoombladen

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Productnaam

Klassieke microtoombladen van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De klassieke microtoombladen van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. Deze producten worden gebruikt voor het tot coupes verwerken van ingebedde weefsels of celmateriaal in het microtomieproces.

Productfunctie

De klassieke bladen van Leica dienen als hulpmiddel bij diagnose. De klassieke bladen van Leica zijn ontworpen om in een laboratoriumomgeving te worden gebruikt voor het tot coupes verwerken van ingebedde weefsel- of celmonsters in het microtomieproces. Na de verwerking tot coupes kunnen de monsters worden beoordeeld met uiteenlopende diagnostische technieken, waaronder, maar niet beperkt tot, 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 klassieke bladen van Leica zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De klassieke bladen van Leica zijn bestemd voor het tot coupes verwerken van de ingebedde 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 klassieke bladen van Leica zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt in combinatie met geautomatiseerde apparatuur en procedures.

Kwaliteit/kwantiteit

De klassieke bladen van Leica worden niet gebruikt voor de detectie van een specifieke analyt of marker.

Type monster

De klassieke bladen van Leica zijn bestemd voor gebruik bij de verwerking tot coupes van ingebedde weefsel- of celmonsters die zijn gefixeerd en verwerkt met behulp van de toepasselijke histologische technieken.

Testpopulatie

De klassieke bladen van Leica zijn niet bestemd voor een specifieke patiëntengroep. De klassieke bladen van Leica zijn bestemd voor gebruik bij elke patiënt voor wie een histopathologische beoordeling van biopsie- of resectieweefsel nodig is ter beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

Beoogde gebruiker

De klassieke bladen van Leica zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel van het laboratorium.

In-vitrodiagnostiek

De klassieke microtoombladen van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor in-vitrodiagnostiek.

Testprincipe

De klassieke microtoombladen van Leica Biosystems werken door het gebruik van een scherp geslepen, gefacetteerde snijkant van metaal die het mogelijk maakt om materiaal te verwerken tot coupes van slechts micrometers dik.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de klassieke bladen van Leica is geen kalibratie- of controlemiddel vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Klassieke Microtoombladen

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3802105	Klassieke serie drievoudig gefacetteerde microtoombladen met laag profiel, 1 verpakking
3802106	Klassieke serie drievoudig gefacetteerde microtoombladen met laag profiel, 1 doos (10 verpakkingen)
3802112	Klassieke serie gecoate microtoombladen met laag profiel, 1 doos (10 verpakkingen)
3802118	Klassieke serie gecoate microtoombladen met laag profiel, 1 verpakking
3802122	Klassieke serie dunne, drievoudig gefacetteerde microtoombladen met laag profiel, 1 doos (10 verpakkingen)
3802110	Klassieke serie dubbel gefacetteerde, gecoate microtoombladen met hoog profiel, 1 doos (10 verpakkingen)
3802115	Klassieke serie dubbel gefacetteerde, gecoate microtoombladen met hoog profiel, 1 verpakking
3802123	Klassieke serie dubbel gefacetteerde, dunne microtoombladen met hoog profiel, 1 verpakking

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

Productcode	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Drievoudig facet	x	x	x		
Dubbel facet				x	x
Bladhoek	35 graden			32 graden	
Chroomcoating	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Afmetingen	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Materiaal	Hooggelegeerd roestvrij staal				

Niet-inbegrepen materialen

De klassieke microtoombladen van Leica Biosystems zijn ontworpen voor gebruik op een microtoom.

Benodigde hulpmiddelen

Klassieke microtoombladen van Leica Biosystems kunnen worden gebruikt op elk geautomatiseerd coupevormingsinstrument.

Opslag en stabiliteit

Temperatuur tijdens vervoer: -10 tot +50 °C.
Luchtvochtigheid bij opslag: < 80% zonder condensvorming.

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

De klassieke microtoombladen van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

- Letselrisico. Bladen zijn zeer scherp. Ze mogen uitsluitend door hiertoe opgeleid laboratoriumpersoneel worden gebruikt.
- Raak de snijkant van het blad nooit aan!
- Hanteer de bladen uitsluitend door ze aan de zijkant tussen duim en wijsvinger vast te houden, dwars op de snijkant van het blad.
- Draag snijbestendige veiligheidshandschoenen en oogbescherming bij het hanteren van de bladen.
- Gebruik de dispenser niet voor de afvoer van bladen nadat er infectieus of radioactief materiaal mee is gesneden.

Status als infectieus materiaal

Er zijn geen infectieuze materialen van toepassing op deze producten.

Speciale voorzieningen

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

Klassieke Microtoombladen

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Hantering van monsters

Voorgesteld fixeermiddel is onder andere 10% neutraalgebufferde formaline. Gebrekkig fixeren, verwerken en rehydrateren heeft een ongunstig effect op verwerking tot coupes van in paraffine ingebed weefsel door middel van microtomie.
Weefselcoupes met een dikte van 2 tot 5 micrometer worden aanbevolen.

Voorbereiding voor gebruik

- Inspecteer de dispenser bij ontvangst. Als er schade wordt geconstateerd, niet gebruiken en contact opnemen met de fabrikant.
- Als de dispenser het blad niet uitwerpt, forceer het blad dan niet uit de dispenser. Niet gebruiken en contact opnemen met de fabrikant.
- Als het blad niet rechtstreeks in de bladhouder wordt gestoken, moet de bladdispenser in de rechterhand worden gehouden om er een blad uit te halen.
- Om het blad naar buiten te duwen drukt u de bladschuifknop helemaal naar links, tot hij niet verder kan.
- Vervolgens moet het blad met de linkerhand worden vastgepakt en uit de bladdispenser gehaald.

Gebruiksinstructie

- Steek het blad in de meshouder.
- Als na controle van de bijkomende instrumentspecifieke, voor het snijden relevante parameters het snijresultaat niet bevredigend is, moet het blad worden verplaatst of vervangen.
- Bij het snijden van infectieus of radioactief materiaal vervangt u het blad bij elk nieuw monster. Dit voorkomt ongewenste besmetting/vervuiling.
- Neem het blad uit de meshouder.
- Neem de volgende afvoerinstructies in acht.

Gereedheid voor gebruik

Wanneer het blad stevig is vastgeklemd in de bladhouder van het microtoom kan de coupeproductie beginnen.

Kwaliteitscontrole

De eindgebruiker kan op de gebruikslocatie bepalen of er kwaliteitscontroles vereist zijn.

Verwachte resultaten

Alle bladen worden veilig afgegeven uit de cartridge zonder schade aan het snijvlak van het blad. Geproduceerde coupes zijn vrij van gebreken zoals meslijnen.

Analytische prestaties

De klassieke bladen van Leica worden niet gebruikt voor het detecteren van een specifieke analyt of marker. De klassieke bladen van Leica zijn ontworpen om in een laboratoriumomgeving te worden gebruikt voor het tot coupes verwerken van ingebedde weefsel- of celmonsters. Na de verwerking tot coupes kunnen de monsters worden beoordeeld met uiteenlopende diagnostische technieken, waaronder, maar niet beperkt tot, algemene histologische kleuring, immunohistochemie en hybridisatie *in situ*. 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 deze producten.
Er zijn in totaal 22 dispensers getest voor de klassieke bladen van Leica. Van de 22 geteste dispensers waren er 14 met microtoombladen met laag profiel en 8 met microtoombladen met hoog profiel. Alle 50 bladen in elke dispenser werden uit de cartridge geworpen. Uit de resultaten bleek dat alle bladen bij de eerste poging uit de cartridge werden afgegeven. Na het uitwerpen werden in totaal 15 willekeurig gekozen bladen uit elke cartridge gebruikt voor microtomie van onbewerkte paraffineblokken. Er werden onbewerkte blokken gebruikt zodat er geen sprake was van kunstmatige artefacten of gebreken die werden veroorzaakt door het weefsel en niet het gevolg waren van de kwaliteit van de bladen zelf. Er werden paraffinecoupes geproduceerd bij een instelling van 4 µm en deze werden geëvalueerd op gebreken zoals meslijnen. Alle geproduceerde coupes waren vrij van gebreken.
Deze resultaten staven dat de cartridge de bladen stevig vasthoudt en zodanig afgeeft dat er geen aantasting optreedt van de kwaliteit van het geslepen, gepolijste oppervlak dat vereist is om microtomie uit te voeren met de bladen.

Klinische prestaties

Ter evaluatie van de klinische prestaties werden tests uitgevoerd in een gesimuleerde laboratoriumomgeving. Bij de tests werden weefselmonsters gebruikt die op de juiste wijze waren gefixeerd, voldoende gehydrateerd en geïnfiltreerd en ingebed in paraffine. In totaal 12 bladen, willekeurig gekozen uit twee partijen, werden gebruikt voor de tests. De weefselblokken werden recht afgesneden en minimaal 15 minuten gekoeld voordat de coupes werden geproduceerd. Eenmaal goed afgekoeld werden van de blokken coupes van 4 µm geproduceerd en werd zo een lint van 4-8 coupes gegenereerd. Het lint werd onderzocht om na te gaan of er geen gebreken aanwezig waren en de resultaten werden gedocumenteerd. De tests staven de verwezenlijking van het beoogde gebruik van het product en wijzen uit dat het product veilig kan worden gebruikt in een klinische omgeving.

Klassieke Microtoombladen

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Afvalverwerking

Na te zijn gebruikt voor het snijden van infectieus of radioactief materiaal moet het microtoomblad worden afgevoerd conform de ter plaatse geldende voorschriften. Bladen die niet in contact zijn gekomen met infectieus of radioactief materiaal, moeten worden afgevoerd conform de ter plaatse geldende voorschriften.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Lames Classiques pour Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nom du produit

Lames classiques pour microtome de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Ces produits sont utilisés pour la coupe au microtome de matériel tissulaire ou cellulaire enrobé.

Fonction du produit

Les lames classiques de Leica servent d'aide au diagnostic. Les lames classiques de Leica sont conçues pour être utilisées en laboratoire pour la coupe au microtome d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés. Après la coupe, 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 lames classiques 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 lames de Leica Biosystems sont conçues pour la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés dans l'application subséquente de 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 lames classiques de Leica ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées avec de l'équipement automatisé ou dans le cadre de procédures automatisées.

Qualité/Quantité

Les lames classiques de Leica ne servent pas à la détection d'un analyte ou d'un marqueur précis.

Type d'échantillon

Les lames classiques de Leica sont conçues pour être utilisées pour la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés qui ont été fixés et traités par des méthodes d'histologie appropriées.

Population à tester

Les lames classiques de Leica ne ciblent pas un groupe de patients précis. Les lames classiques de Leica sont conçues pour être utilisées dans le cas de patients nécessitant l'examen histopathologique d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les lames classiques de Leica sont conçues pour être utilisées par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués au laboratoire.

Diagnostic *in vitro*

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées pour le diagnostic *in vitro* uniquement.

Principe du test

La fonction des lames classiques pour microtome de Leica Biosystems leur est conférée par un bord métallique bien affûté à plusieurs facettes pour permettre des coupes de tissu d'une épaisseur de quelques microns.

Calibrateurs et témoins

Les lames classiques de Leica ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de témoins.

Limites des réactifs

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

Lames Classiques pour Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
3802105	Lames pour microtome à trois facettes et à bande étroite de la série classique, 1 paquet
3802106	Lames pour microtome à trois facettes et à bande étroite de la série classique, 1 boîte (10 paquets)
3802112	Lames enduites pour microtome à bande étroite de la série classique, 1 boîte (10 paquets)
3802118	Lames enduites pour microtome à bande étroite de la série classique, 1 paquet
3802122	Lames minces pour microtome à trois facettes et à bande étroite de la série classique, 1 boîte (10 paquets)
3802110	Lames enduites pour microtome à deux facettes et à bande large de la série classique, 1 boîte (10 paquets)
3802115	Lames enduites pour microtome à deux facettes et à bande large de la série classique, 1 paquet
3802123	Lames minces pour microtome à deux facettes et à bande large de la série classique, 1 paquet

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

Code du produit	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Trois facettes	x	x	x		
Deux facettes				x	x
Angle de la lame	35 degrés			32 degrés	
Revêtement de chrome	x	x	x	x	x
PTFE (Téflon)	x	x	x	x	
Dimensions	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Matériau	Acier inoxydable fortement allié				

Produits non inclus

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées sur un microtome.

Dispositifs nécessaires

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems peuvent être utilisées sur tout appareil de coupe automatisé.

Entreposage et stabilité

Température de transport : de -10 °C à +50 °C.
Humidité d'entreposage : < 80 % sans condensation.

Stabilité à l'usage

La détermination de la stabilité en cours d'utilisation est au jugement de l'utilisateur.

Stérilité

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

- Risque de blessure. Les lames sont très tranchantes. Seul du personnel de laboratoire formé peut les utiliser.
- Ne jamais toucher le bord de la lame!
- Manipuler uniquement les lames en les maintenant sur le côté entre le pouce et l'index, perpendiculairement au bord de la lame.
- Porter des gants de sécurité résistants aux coupures et des lunettes de protection lors de la manipulation des lames.
- Ne pas utiliser de distributeur pour jeter les lames qui ont servi à couper une matière infectieuse ou radioactive.

Statut de matière infectieuse

Ces produits ne contiennent aucune matière infectieuse.

Installations spéciales

Les lames classiques pour microtome de Leica Biosystems doivent être utilisées conformément aux directives de l'établissement.

Lames Classiques pour Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Manipulation des échantillons

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 de tissu enrobé de paraffine. Des coupes de tissu de 2 à 5 microns d'épaisseur sont recommandées.

Préparation à l'utilisation

- Inspecter le distributeur dès réception. Si ce dernier présente un quelconque dommage, ne pas l'utiliser et communiquer avec le fabricant.
- Si le distributeur n'éjecte aucune lame, ne pas forcer le retrait de la lame du distributeur. Ne pas utiliser le produit et communiquer avec le fabricant.
- Si la lame n'est pas directement insérée dans le porte-lame, maintenir le distributeur de lames dans la main droite pour en retirer une lame.
- Pour sortir la lame, la faire glisser lentement en la poussant entièrement vers la gauche jusqu'à ce qu'elle s'arrête.
- Tenir ensuite la lame de la main gauche et la retirer du distributeur de lames.

Mode d'emploi

- Insérer la lame dans le porte-couteau.
- Si, après avoir vérifié les paramètres de coupe supplémentaires spécifiques à l'appareil, le résultat de la coupe n'est pas satisfaisant, la lame doit être déplacée ou remplacée.
- En cas de coupe de matériel infectieux ou radioactif, changer la lame pour chaque nouvel échantillon. Cela permet d'éviter toute contamination ou transmission non désirée.
- Retirer la lame du porte-couteau.
- Respecter les instructions ci-dessous concernant la mise au rebut.

Disponibilité à l'utilisation

La coupe peut débuter lorsque la lame est fixée solidement au porte-lame du microtome.

Contrôle de la qualité

La nécessité de recourir à des contrôles de la qualité peut être déterminée au point d'utilisation par l'utilisateur final.

Résultats anticipés

Chaque lame est éjectée de la cartouche de façon sécuritaire sans endommager la surface de coupe de la lame. Les coupes produites sont exemptes de défauts tels que des lignes de tranchage.

Performance analytique

Les lames classiques de Leica ne servent pas à la détection d'un analyte ou d'un marqueur précis. Les lames classiques de Leica sont conçues pour être utilisées en laboratoire pour la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés. Après la coupe, 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 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 des présents produits.

Un nombre total de 22 distributeurs ont été testés pour les lames classiques de Leica. Quatorze des 22 distributeurs testés contenaient des lames à bande étroite pour microtome alors que les 8 autres contenaient des lames à bande large pour microtome. Les 50 lames dans chaque distributeur ont toutes été éjectées de la cartouche. Les résultats ont montré que chaque lame a été éjectée de la cartouche du premier coup. Après l'éjection, 15 lames choisies au hasard de chaque cartouche ont été utilisées pour la microtomie sur des blocs de paraffine vierges. Des blocs vierges ont été utilisés pour éviter l'introduction d'artéfacts ou de défauts artificiels qui seraient causés par le tissu et ne seraient pas représentatifs de la qualité de la lame en tant que telle. Des coupes de paraffine d'une épaisseur de 4 µm ont été produites et la présence de défauts tels que des lignes de tranchage a été évaluée. Toutes les coupes produites étaient exemptes de défauts.

Ces résultats confirment que les lames sont solidement maintenues dans la cartouche et que la façon dont celle-ci éjecte les lames n'altère pas la qualité de la surface affûtée requise pour permettre de réaliser la microtomie à l'aide des lames.

Performance clinique

Pour évaluer la performance clinique, des tests ont été réalisés dans un environnement de laboratoire simulé. Pour ces tests, les échantillons de tissu utilisés ont été correctement fixés, adéquatement hydratés puis infiltrés et enrobés de paraffine. Au total, 12 lames choisies au hasard dans deux lots ont été utilisées pour les tests. La surface des blocs de tissu a été rabotée et les blocs ont été refroidis pendant au moins 15 minutes avant la coupe. Une fois les blocs convenablement refroidis, des coupes de 4 µm ont été réalisées de façon à produire un ruban comprenant de 4 à 8 coupes. Ce ruban a été inspecté pour vérifier l'absence de défauts et les résultats ont été consignés. Les tests ont confirmé que le produit pouvait être utilisé de la façon prévue et ont établi que le produit pouvait être utilisé de façon sécuritaire en milieu clinique.

Lames Classiques pour Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Élimination

Après avoir été utilisées pour couper du matériel infectieux ou radioactif, les lames pour microtome doivent être mises au rebut conformément aux règlements locaux en vigueur. Les lames qui n'ont pas été en contact avec du matériel infectieux ou radioactif doivent être mises au rebut conformément aux règlements locaux en vigueur.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
cepartner4u.eu

Lames pour Microtome Classiques

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Nom du produit

Lames pour microtome classiques Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/Mesure

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Ces produits sont utilisés pour la coupe de tissus ou de matériel cellulaire enrobés au cours du processus de microtomie.

Fonction du produit

Les lames classiques Leica servent d'aides au diagnostic. Les lames classiques Leica sont conçues pour être utilisées dans un environnement de laboratoire pour la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés pour la microtomie. Après la coupe, 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 lames classiques 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 lames classiques Leica sont destinées à la coupe des échantillons tissulaires et cellulaires enrobés 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 lames classiques Leica ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées avec des équipements et procédures automatisés.

Qualité/Quantité

Les lames classiques Leica ne sont pas utilisées pour la détection d'un analyte ou d'un marqueur spécifique.

Type d'échantillon

Les lames classiques Leica sont destinées à la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés qui ont été fixés et traités en utilisant les techniques histologiques appropriées.

Population test

Les lames classiques Leica ne ciblent pas un groupe de patients spécifique. Elles sont conçues pour une utilisation avec n'importe quelle évaluation histopathologique de tissu de biopsie ou de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les lames classiques Leica sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems sont destinées aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe d'essai

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems utilisent un tranchant métallique à facettes multiples vivement aiguisé pour faciliter la coupe des matières à une épaisseur de microns.

Calibrateurs et contrôleurs

Les lames classiques Leica ne requièrent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

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

Lames pour Microtome Classiques

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3802105	Lames à profil étroit pour microtome à facette triple, série Classic, 1 paquet
3802106	Lames à profil étroit pour microtome à facette triple, série Classic, 1 boîte (10 paquets)
3802112	Lames à profil étroit pour microtome revêtues, série Classic, 1 boîte (10 paquets)
3802118	Lames à profil étroit pour microtome revêtues, série Classic, 1 paquet
3802122	Lames minces à profil étroit pour microtome à facette triple, série Classic, 1 boîte (10 paquets)
3802110	Lames à profil large pour microtome revêtues à facette double, série Classic, 1 boîte (10 paquets)
3802115	Lames à profil large pour microtome revêtues à facette double, série Classic, 1 paquet
3802123	Lames minces à profil large pour microtome à facette double, série Classic, 1 paquet

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

Code produit	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Trois facettes	x	x	x		
Deux facettes				x	x
Angle de la lame	35 degrés			32 degrés	
Revêtement de chrome	x	x	x	x	x
PTFE (Téflon)	x	x	x	x	
Dimensions	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Matériau	Acier inoxydable fortement allié				

Matériaux non inclus

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems ont été conçues pour être utilisées avec les microtomes.

Appareils requis

Les lames classiques Leica Biosystems peuvent être utilisées sur n'importe quel instrument de coupe automatisé.

Conservation et stabilité

Température de transport : -10 à +50 °C.
Humidité de stockage : < 80 % (sans condensation).

Stabilité chimique

La détermination de la stabilité d'utilisation est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

- Risque de blessure. Lames extrêmement coupantes. Usage réservé au personnel de laboratoire qualifié.
- Ne jamais toucher le tranchant de la lame.
- Manipuler les lames uniquement en les tenant entre le pouce et l'index en plaçant les doigts de part et d'autre du tranchant, sur les faces planes.
- Porter des gants résistants aux coupures ainsi que des lunettes de protection pour manipuler les lames.
- Ne pas jeter les lames dans le compartiment du distributeur si elles ont servi à couper des matières infectieuses ou radioactives.

Statut des matières infectieuses

Aucune matière infectieuse ne s'applique à ces produits.

Installations spéciales

Les lames pour microtome classiques Leica Biosystems doivent être utilisées conformément aux directives de l'établissement.

Lames pour Microtome Classiques

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Manipulation des échantillons

Les fixateurs suggérés incluent le formol à 10 % neutre tamponné. Un(e) mauvais(e) fixation, traitement et/ou réhydratation compromettront la qualité de la coupe des tissus enrobés de paraffine en microtomie.
Des coupes de tissu d'épaisseur de 2 à 5 microns sont recommandées.

Préparatifs avant utilisation

- Inspecter le distributeur dès réception du produit. En cas de détérioration apparente, ne pas utiliser et contacter le fabricant.
- Si les lames restent bloquées dans le distributeur, ne pas forcer. Ne pas utiliser et contacter le fabricant.
- Si la lame n'est pas directement insérée dans le porte-lame, prendre le distributeur de lames dans la main droite pour retirer une lame.
- Pour retirer la lame, pousser lentement la coulisse à lame entièrement vers la gauche jusqu'à ce qu'elle bute.
- Attraper la lame avec la main gauche et la sortir du distributeur.

Directives d'utilisation

- Placez la lame dans le porte-couteau.
- Si, après vérification des paramètres supplémentaires applicables à la coupe et spécifiques à l'instrument, le résultat de coupe n'est pas satisfaisant, déplacer la lame ou la remplacer.
- Lors de la coupe de matières infectieuses ou radioactives, changer la lame après chaque échantillon afin d'éviter toute transmission/contamination accidentelle.
- Retirer la lame du porte-couteau.
- Respecter les instructions d'élimination qui suivent.

Préparation à l'utilisation

Une fois lame bien serrée dans le porte-lame du microtome, la coupe peut commencer.

Contrôle qualité

La nécessité de contrôles qualité peut être déterminée au point d'utilisation par l'utilisateur final.

Résultats escomptés

Toutes les lames sont distribuées de la cartouche en toute sécurité, sans que la surface de coupe de la lame ne soit endommagée.
Les coupes obtenues sont exemptes de défauts tels que les rainures de couteau.

Performance analytique

Les lames classiques Leica ne sont pas utilisées pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. Les lames classiques Leica sont conçues pour être utilisées dans un environnement de laboratoire pour la coupe d'échantillons tissulaires ou cellulaires enrobés. Après la coupe, 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*. 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 ces produits.
Un total de 22 distributeurs ont été testés avec les lames classiques Leica. Parmi les 22 distributeurs testés, 14 étaient des lames pour microtome à profil étroit et 8 des lames pour microtome à profil large. Les 50 lames de chaque distributeur ont été éjectées de la cartouche. Les résultats ont démontré que toutes les lames ont été distribuées de la cartouche du premier coup. Après éjection, un total de 15 lames sélectionnées de manière aléatoire de chaque cartouche ont été utilisées pour une microtomie sur des blocs de paraffine vierges. Des blocs vierges ont été utilisés pour ne pas introduire d'artefacts artificiels ou de défauts causés par le tissu qui ne reflètent pas la qualité de la lame elle-même. Des coupes de paraffine à un réglage de 4 µm ont été générées et évaluées pour détecter les défauts tels que les rainures de couteau. Toutes les coupes générées étaient exemptes de défauts.
Ces résultats confirment que la cartouche maintient les lames solidement et les distribue de sorte à ne pas compromettre la qualité de la surface aiguisée nécessaire pour effectuer une microtomie avec les lames.

Performance clinique

Pour évaluer la performance clinique, des tests ont été effectués dans un environnement de laboratoire simulé. Les tests ont porté sur des échantillons tissulaires correctement fixés, adéquatement hydratés et infiltrés et enrobés de paraffine. Un total de 12 lames sélectionnées de manière aléatoire à partir de deux lots ont été utilisées pour les tests. Les blocs tissulaires ont été surfacés et réfrigérés pendant au moins 15 minutes avant la coupe. Une fois réfrigérés de manière appropriée, les blocs ont été coupés à 4 µm et un ruban de 4 à 8 coupes a été généré. Le ruban a été inspecté pour vérifier l'absence de défauts et les résultats ont été documentés. Les tests soutiennent la conformité du produit à son utilisation prévue et démontrent qu'il peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement clinique.

Lames pour Microtome Classiques

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Élimination

Après avoir servi à couper des matières infectieuses ou radioactives, la lame pour microtome doit être éliminée conformément à la réglementation locale en vigueur. Les lames qui n'ont pas été en contact avec des matières infectieuses ou radioactives doivent être éliminées conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Pays-Bas
cepartner4u.eu

Klassische Mikrotomklingen

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produktbezeichnung

Leica Biosystems klassische Mikrotomklingen.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Leica Biosystems klassische Mikrotomklingen erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Diese Produkte werden zum Schneiden von eingebetteten Geweben oder Zellmaterial im Rahmen der Mikrotomie verwendet.

Produktfunktionen

Die Leica klassischen Klingen dienen als Hilfsmittel zur Diagnosestellung. Die Leica klassischen Klingen sind für die Verwendung in Laborumgebungen zum Schneiden von eingebettetem Gewebe oder Zellproben für die Mikrotomie konzipiert. Nach dem Schneiden 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 klassischen Klingen sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer spezifischen Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die Leica klassischen Klingen sind für das Schneiden von eingebettetem 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 klassischen Klingen sind nicht automatisiert, sie können aber zusammen mit automatisierten Geräten und Verfahren verwendet werden.

Qualität/Quantität

Die Leica klassischen Klingen werden nicht für den Nachweis eines spezifischen Analyten oder Markers verwendet.

Probentyp

Die Leica klassischen Klingen sind für das Schneiden von eingebettetem Gewebe bzw. Zellproben, die mithilfe angemessener histologischer Techniken fixiert und verarbeitet wurden, bestimmt.

Testpopulation

Die Leica klassischen Klingen richten sich nicht an eine bestimmte Patientengruppe. Die Leica klassischen Klingen sind für alle Patienten bestimmt, bei denen eine histopathologische Untersuchung von Biopsie- bzw. Resektionsgewebe zur Beurteilung eines Verdachts auf eine Pathologie oder Krankheit erforderlich ist.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Leica klassischen Klingen sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte des Labors bestimmt.

***In-vitro*-Diagnostik**

Die Leica Biosystems klassischen Mikrotomklingen sind nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Testprinzip

Die Funktion der Leica Biosystems klassischen Mikrotomklingen beruht auf einer scharf geschliffenen Metallkante mit mehreren Facetten, um das Schneiden von Material in mikrometerdünne Scheiben zu ermöglichen.

Kalibratoren und Kontrollen

Die Leica klassischen Klingen erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Reagenzeinschränkungen

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Klassische Mikrotomklingen

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3802105	Schmalband-Mikrotomklingen mit dreifachem Facettenschliff, klassische Serie, 1 Packung
3802106	Schmalband-Mikrotomklingen mit dreifachem Facettenschliff, klassische Serie, 1 Großkarton (10 Packungen)
3802112	Schmalband-Mikrotomklingen mit Beschichtung, klassische Serie, 1 Großkarton (10 Packungen)
3802118	Schmalband-Mikrotomklingen mit Beschichtung, klassische Serie, 1 Packung
3802122	Schmalband-Mikrotomklingen mit dreifachem Facettenschliff, dünn, klassische Serie, 1 Großkarton (10 Packungen)
3802110	Breitband-Mikrotomklingen mit doppeltem Facettenschliff und Beschichtung, klassische Serie, 1 Großkarton (10 Packungen)
3802115	Breitband-Mikrotomklingen mit doppeltem Facettenschliff und Beschichtung, klassische Serie, 1 Packung
3802123	Breitband-Mikrotomklingen mit doppeltem Facettenschliff, dünn, klassische Serie, 1 Packung

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

Produktcode	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Dreifache Schlifffflächen	X	X	X		
Doppelte Schlifffflächen				X	X
Klingenwinkel	35 Grad			32 Grad	
Chrombeschichtung	X	X	X	X	X
PTFE (Teflon)	X	X	X	X	
Abmessungen	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Hochlegierter Edelstahl				

Nicht enthaltene Materialien

Die Leica Biosystems klassischen Mikrotomklingen sind für die Verwendung auf Mikrotomen vorgesehen.

Erforderliche Geräte

Die Leica Biosystems klassischen Mikrotomklingen können auf beliebigen automatisierten Schnittinstrumenten verwendet werden.

Lagerung und Stabilität

Transporttemperatur: -10 bis + 50 °C.
Luftfeuchte bei Lagerung: < 80 % (nicht kondensierend).

Verwendungsstabilität

Bei der Bestimmung der Verwendungsstabilität sollte der Anwender nach eigenem Ermessen vorgehen.

Sterilität

Die Leica Biosystems klassischen Mikrotomklingen sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

- Verletzungsgefahr. Die Klingen sind sehr scharf. Sie dürfen nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden.
- Berühren Sie nie die Kante der Klinge!
- Klingen immer nur von der Seite zwischen Daumen und Zeigefinger quer zur Schneidekante anfassen.
- Tragen Sie beim Umgang mit Klingen schnittbeständige Sicherheitshandschuhe und einen Augenschutz.
- Entsorgen Sie Klingen nicht im Spender, wenn Sie infektiöses oder radioaktives Material geschnitten haben.

Status des infektiösen Materials

Auf diese Produkte treffen keine infektiösen Materialien zu.

Sondereinrichtungen

Leica Biosystems klassische Mikrotomklingen müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Klassische Mikrotomklingen

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Probenhandhabung

Zu den empfohlenen Fixiermitteln gehört 10%iges neutral gepuffertes Formalin. Schlechte Fixierung, Verarbeitung und Rehydrierung beeinträchtigen die. Mikrotomieschnitte von in Paraffin eingebettetem Gewebe. Es werden Gewebeschnitte mit einer Dicke von 2 bis 5 Mikron empfohlen.

Vorbereitungen

- Überprüfen Sie den Spender nach der Anlieferung. Sind Schäden zu sehen, Spender nicht verwenden und den Hersteller kontaktieren.
- Wirft der Spender die Klinge nicht aus, die Klinge nicht gewaltsam aus dem Spender ziehen. Spender nicht benutzen und den Hersteller kontaktieren.
- Wird die Klinge nicht direkt in den Klingenhalter eingesetzt, Klingenspender mit der rechten Hand festhalten, um eine Klinge zu entnehmen.
- Zum Herausschieben der Klinge den Klingenschieber langsam bis zum linken Anschlag schieben.
- Klinge dann mit der linken Hand festhalten und aus dem Klingenspender entnehmen.

Gebrauchsanweisung

- Klinge in den Messerhalter einsetzen.
- Falls nach Überprüfung der zusätzlichen gerätespezifischen, schnittrelevanten Parameter das Schnittergebnis nicht zufriedenstellend ist, muss die Klinge verstellt oder ersetzt werden.
- Beim Schneiden von infektiösem oder radioaktivem Material ist die Klinge bei jeder neuen Probe auszuwechseln. Dies verhindert eine ungewollte Kontamination/Übertragung.
- Die Klinge aus dem Messerhalter nehmen.
- Bitte beachten Sie die folgenden Anweisungen für die Entsorgung.

Gebrauchsfertigkeit

Sobald die Klinge stabil im Messerhalter des Mikrotoms eingeklemmt ist, kann mit dem Schneiden begonnen werden.

Qualitätskontrolle

Ob Qualitätskontrollen erforderlich sind, sollte am Einsatzort vom Endverbraucher bewertet werden.

Zu erwartende Ergebnisse

Alle Klingen werden sicher und ohne Beschädigung der Schneidkante aus der Kartusche abgegeben. Die erzeugten Schnitte weisen keine Mängel wie z. B. Messerspuren auf.

Analytische Leistung

Die Leica klassischen Klingen werden nicht für den Nachweis eines spezifischen Analyten oder Markers verwendet. Die Leica klassischen Klingen sind für die Verwendung in Laborumgebungen zum Schneiden von eingebettetem Gewebe oder Zellproben konzipiert. Nach dem Schneiden können die Proben durch eine Reihe von diagnostischen Techniken beurteilt werden, insbesondere mittels allgemeinen histologischen Färbungen, Immunhistochemie und *In-situ*-Hybridisierung. 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 dieser Produkte nicht zu. Insgesamt 22 Spender wurden für die Leica klassischen Klingen geprüft. Unter den 22 geprüften Spendern waren 14 Schmalband-Mikrotomklingen und 8 Breitband-Mikrotomklingen. Aus allen Spendern wurden jeweils alle 50 Klingen ausgeworfen. Die Ergebnisse belegten, dass alle Klingen im ersten Versuch aus der Kartusche abgegeben wurden. Nach dem Auswerfen wurden insgesamt 15 zufällig ausgewählte Klingen aus jeder Kartusche für eine Mikrotomie an leeren Paraffinblöcken verwendet. Leere Blöcke wurden verwendet, um die Entstehung von durch das Gewebe verursachten Artefakten oder Mängeln zu verhindern, die nicht die Qualität der eigentlichen Klinge wiedergeben. Paraffinschnitte wurden bei einer auf 4 µm eingestellten Dicke erzeugt und auf Mängel wie z. B. Messerspuren bewertet. Alle erzeugten Schnitte waren frei von Mängeln.
Die Ergebnisse stützen die Angabe, dass die Kartusche die Klingen sicher umschließt und so abgibt, dass die für Mikrotomschnitte erforderliche Qualität der geschliffenen und gehonten Oberfläche nicht beeinträchtigt wird.

Klinische Leistung

Zur Bewertung der klinischen Leistung wurden Prüfungen in einer simulierten Laborumgebung durchgeführt. Für die Prüfungen wurden angemessen fixierte, ausreichend hydrierte und infiltrierte, in Paraffin eingebettete Gewebeproben verwendet. Für die Prüfungen wurden insgesamt 12 zufällig aus zwei Chargen ausgewählte Klingen verwendet. Die Gewebeblöcke wurden vor dem Schnitt getrimmt und mindestens 15 Minuten lang gekühlt. Nach der angemessenen Kühlung wurden die Blöcke bei 4 µm geschnitten und ein Band aus 4 bis 8 Schnitten erzeugt. Das Band wurde auf Mängel untersucht und die Ergebnisse wurden dokumentiert. Die Prüfungen stützen das Erreichen des Verwendungszwecks für das Produkt und stellen fest, dass das Produkt sicher in einer klinischen Umgebung verwendet werden kann.

Klassische Mikrotomklingen

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Entsorgung

Nach dem Schneiden von infektiösem oder radioaktivem Material ist die Mikrotomklinge gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Klingen, die nicht mit infektiösem oder radioaktivem Material in Kontakt gekommen sind, sind gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande
cepartner4u.eu

Lame classiche per microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nome prodotto

Lame classiche per microtomo Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Questi prodotti sono utilizzati per il sezionamento di tessuti incorporati o materiale cellulare durante la microtomia.

Funzione del prodotto

Le lame classiche Leica fungono da ausilio per formulare la diagnosi. Le lame classiche Leica sono progettate per l'uso in laboratorio per il sezionamento di tessuto incorporato o campioni cellulari durante la microtomia. Dopo il sezionamento, i campioni possono essere valutati mediante una serie di tecniche diagnostiche, tra cui, a titolo esemplificativo, colorazioni istologiche generali, immunoistochimica e ibridazione *in situ*. Valutati da patologi esperti, i campioni posso 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 lame classiche Leica non sono destinate al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, condizioni o fattori di rischio specifici. Le lame classiche Leica sono destinate al sezionamento del tessuto incorporato e dei campioni cellulari per la successiva applicazione di tecniche diagnostiche specifiche che, valutate da un patologo esperto, 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 lame classiche Leica non sono automatizzate ma possono essere utilizzate insieme ad apparecchiature e procedure automatizzate.

Qualità/quantità

Le lame classiche Leica non sono utilizzate per rilevare analiti o marcatori specifici.

Tipo di campione

Le lame classiche Leica sono previste per il sezionamento di tessuto incorporato o campioni cellulari fissati e trattati con tecniche istologiche adeguate.

Popolazione di test

Le lame classiche Leica non sono mirate a un gruppo di pazienti specifico. Le lame classiche Leica sono progettate per l'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione istopatologica di biopsia o tessuto resecato per la valutazione di un sospetto di patologia o malattia.

Utenti previsti

Le lame classiche Leica sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o della persona designata del laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems funzionano grazie all'utilizzo di un bordo in metallo multisfaccettato ed estremamente affilato per facilitare il sezionamento di materiale con uno spessore di alcuni micron.

Calibratori e controlli

Le lame classiche Leica non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3802105	Lame per microtomo a faccetta tripla, serie Classic a profilo basso, 1 confezione
3802106	Lame per microtomo a faccetta tripla, serie Classic a profilo basso, 1 scatola (10 confezioni)
3802112	Lame per microtomo rivestite, serie Classic a profilo basso, 1 scatola (10 confezioni)
3802118	Lame per microtomo rivestite, serie Classic a profilo basso, 1 confezione
3802122	Lame per microtomo sottili a faccetta tripla, serie Classic a profilo basso, 1 scatola (10 confezioni)
3802110	Lame per microtomo rivestite a faccetta doppia, serie Classic a profilo alto, 1 scatola (10 confezioni)
3802115	Lame per microtomo rivestite a faccetta doppia, serie Classic a profilo alto, 1 confezione
3802123	Lame per microtomo sottili a faccetta doppia, serie Classic a profilo alto, 1 confezione

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

Lame classiche per microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Codice prodotto	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
A faccetta tripla	x	x	x		
A faccetta doppia				x	x
Angolo della lama	35 gradi			32 gradi	
Rivestimento in cromo	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensioni	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Materiale	Lega speciale di acciaio inox				

Materiali non inclusi

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems sono state progettate per l'uso su microtomi.

Dispositivi richiesti

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems possono essere utilizzate su qualsiasi strumento di sezionamento automatizzato.

Conservazione e stabilità

Temperatura di trasporto: da - 10 a + 50 °C.
Umidità di conservazione: < 80 % senza condensa.

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

- Rischio di ferite. Le lame sono estremamente affilate. Possono essere usate solo da personale di laboratorio esperto.
- Non toccare mai il filo della lama!
- Maneggiare le lame solo tenendole fra il pollice e l'indice sui lati, trasversalmente rispetto al filo della lama.
- Quando si maneggiano le lame, indossare guanti di sicurezza resistenti ai tagli e occhiali di protezione.
- Dopo aver tagliato materiali infetti o radioattivi, non usare il dispenser per lo smaltimento delle lame.

Stato infettivo del materiale

A questi prodotti non sono applicabili materiali infettivi.

Strutture speciali

Le lame classiche per microtomo Leica Biosystems devono essere utilizzate secondo le linee guida della struttura.

Gestione del campione

I fissativi suggeriti includono la formalina neutra tamponata al 10%. Una qualità inadeguata di fissazione, trattamento e reidratazione influisce negativamente sul sezionamento microtomo del tessuto incorporato in paraffina.
È consigliabile utilizzare sezioni di tessuto dello spessore di 2-5 micron.

Preparazione per l'uso

- Ispezionare il dispenser alla ricezione. In caso di danni, non utilizzarlo e contattare il produttore.
- Se il dispenser non espelle la lama, non forzare la lama per estrarla dal dispenser. Non utilizzarlo e contattare il produttore.
- Se la lama non viene inserita direttamente nel supporto della lama, rimuovere la lama dal dispenser tenendolo con la mano destra.
- Per estrarre la lama, spingerla lentamente facendola scorrere completamente verso sinistra finché non si arresta.
- La lama deve quindi essere afferrata con la mano sinistra e rimossa dal dispenser.

Indicazioni per l'uso

- Inserire la lama nel portalama.
- Se, dopo aver controllato gli altri parametri specifici dello strumento e relativi al taglio, i risultati di taglio non sono soddisfacenti, la lama deve essere spostata o sostituita.
- Quando si tagliano materiali infetti o radioattivi, cambiare la lama a ogni nuovo campione. In tal modo si evitano contaminazioni o trasferimenti indesiderati.
- Rimuovere la lama dal portalama.
- Osservare le seguenti istruzioni per lo smaltimento.

Lame classiche per microtomo

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Pronto all'uso

Il sezionamento può iniziare dopo che la lama è stata fissata saldamente nel portalama del microtomo.

Controllo di qualità

La necessità di controlli di qualità può essere determinata al punto di utilizzo da parte dell'utilizzatore finale.

Risultati attesi

Tutte le lame vengono dispensate dalla cartuccia in modo sicuro senza danneggiare la superficie di taglio della lama. Le sezioni create sono prive di difetti come le rigature della lama.

Prestazioni analitiche

Le lame classiche Leica non vengono utilizzate per rilevare analiti o marcatori specifici. Le lame classiche Leica sono progettate per l'uso in laboratorio per il sezionamento di tessuto incorporato o campioni cellulari. Dopo il sezionamento, i campioni possono essere valutati mediante una serie di tecniche diagnostiche, tra cui, a titolo esemplificativo, colorazioni istologiche generali, immunoistochimica e ibridazione *in situ*. I parametri analitici quali sensitività analitica, 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 manipolazione e il controllo di note e rilevanti interferenze endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni di questi prodotti.

Per le lame classiche Leica sono stati testati un totale di 22 dispenser. Dei 22 dispenser testati, 14 erano lame per microtomo a profilo basso e 8 lame per microtomo a profilo alto. Tutte le 50 lame contenute in ciascun dispenser sono state espulse dalla cartuccia. I risultati hanno dimostrato che tutte le lame sono state espulse dalla cartuccia al primo tentativo. Dopo l'espulsione, un totale di 15 lame selezionate casualmente da ciascuna cartuccia sono state utilizzate per la microtomia su blocchi di paraffina vuoti. Sono stati utilizzati blocchi vuoti per non introdurre artefatti artificiali o difetti causati dal tessuto e non rispondenti alla qualità della lama stessa. Sezioni di paraffina a un'impostazione di 4 µm sono state generate e valutate per il riscontro di difetti come le rigature della lama. Tutte le sezioni generate erano prive di difetti.

Questi risultati supportano il fatto che la cartuccia trattiene saldamente le lame ed espelle le lame in modo tale da non compromettere la qualità della superficie rettificata e lappata necessaria per ottenere la microtomia con le lame.

Prestazioni cliniche

Per valutare le prestazioni cliniche, sono stati condotti dei test in un ambiente simulato di laboratorio. Per i test sono stati utilizzati campioni di tessuto opportunamente fissati, adeguatamente idratati e infiltrati e incorporati nella paraffina. Per i test sono state utilizzate un totale di 12 lame selezionate casualmente tra due lotti. I blocchi di tessuto sono stati sfaccettati e refrigerati per un minimo di 15 minuti prima del sezionamento. Una volta adeguatamente refrigerati, i blocchi sono stati sezionati a 4 µm ed è stato generato un nastro di 4-8 sezioni. Il nastro è stato esaminato per garantire che fosse esente da difetti e i risultati sono stati documentati. I test supportano la realizzazione dell'uso previsto del prodotto e indicano che il prodotto può essere utilizzato in modo sicuro in un ambiente clinico.

Smaltimento

Dopo essere stata utilizzata per tagliare materiale infettivo o radioattivo, la lama per microtomo deve essere smaltita secondo le normative vigenti locali. Le lame che non sono venute a contatto con materiale infettivo o radioattivo devono essere smaltite secondo le normative vigenti locali.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
cepartner4u.eu

ミクロトーム替刃クラシック

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

製品名

Leica Biosystems ミクロトーム替刃クラシック

用途

検出/測定

Leica Biosystemsミクロトーム替刃クラシックは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。本シリーズの製品は、薄切標本の作製工程において包埋組織や細胞試料の薄切片を得るために使用します。

製品機能

Leicaクラシック替刃は診断を支援するために使用します。Leicaクラシック替刃は、検査室環境において薄切標本作製時に包埋組織や細胞標本の薄切片を得るために使用します。薄切した標本は、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クラシック替刃は、特定の疾患、状態またはリスク因子の検出、定義、鑑別には使用できません。Leicaクラシック替刃は、後に特定の診断法に使用するための包埋組織や細胞標本の薄切片を得ることを目的としています。トレーニングを受けた病理学者がこの薄切片を評価する場合には、様々な生理学的状態または病理学的状態の評価に有用な貴重なデータが得られます。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クラシック替刃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。

定量 / 定性

Leicaクラシック替刃は、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クラシック替刃は、適切な組織学的方法を用いて固定および処理された包埋組織や細胞標本の薄切片を得るために使用します。

テストの母集団

Leicaクラシック替刃は特定の患者を対象としていません。Leicaクラシック替刃は、疑いのある病理または疾患の判定のために、生検組織または切除組織の組織病理学的または細胞学的な評価を要する患者に使用することを目的としています。

対象ユーザー

Leicaクラシック替刃は、有資格の検査員および／または検査施設より指名された人が使用することを意図しています。

***In Vitro* 診断**

Leica Biosystems製ミクロトーム替刃クラシック は*体外*診断専用です。

テスト原理

Leica Biosystemsミクロトーム替刃クラシックは、試料の厚さ数ミクロンの薄切片を得られるように、鋭利な多面構造の金属切刃を採用しています。

キャリブレーター—およびコントロール

Leicaクラシック替刃は、キャリブレーターやコントロールを使用する必要がありません。

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

製品コード	材質の説明
3802105	クラシックシリーズ ロープロファイル、3面ミクロトーム替刃、1箱
3802106	クラシックシリーズ ロープロファイル、3面ミクロトーム替刃、1ケース（10箱）
3802112	クラシックシリーズ ロープロファイル、コーティングミクロトーム替刃、1ケース（10箱）
3802118	クラシックシリーズ ロープロファイル、コーティングミクロトーム替刃、1箱
3802122	クラシックシリーズ ロープロファイル、薄型、3面ミクロトーム替刃、1ケース（10箱）
3802110	クラシックシリーズ ハイプロファイル、2面、コーティングミクロトーム替刃、1ケース（10箱）
3802115	クラシックシリーズ ハイプロファイル、2面、コーティングミクロトーム替刃、1箱
3802123	クラシックシリーズ ハイプロファイル、2面、薄型ミクロトーム替刃、1箱

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。

ミクロトーム替刃クラシック

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

製品コード	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
3面	x	x	x		
2面				x	x
替刃角度	35度			32度	
クロムコーティング	x	x	x	x	x
PTFE（テフロン）	x	x	x	x	
寸法	77.00 x 8.00 x 0.30 mm			77.00 x 14.00 x 0.30 mm	
素材	高合金ステンレス鋼				

含まれていないもの

Leica Biosystemsミクロトーム替刃クラシックはミクロトーム用として設計されています。

必要なデバイス

Leica Biosystemsクラシック替刃は、どのような自動化薄切装置でも使用できます。

保管と安定性

輸送時の温度範囲：- 10～ + 50 °C
保管時の湿度範囲：80%未満（結露なきこと）

使用中の安定性

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ミクロトーム替刃クラシックは滅菌済み製品ではありません。

警告と注意

- 損傷を与えるおそれがあります。替刃は非常に鋭利なため、トレーニングを受けた検査室員のみが使用してください。
- 替刃の刃先には絶対に触れないでください。
- 替刃は必ず、親指と人差し指で刃の両側を刃先とは逆の方向に挟んで取り扱ってください。
- 替刃を取り扱う際は、安全な耐切創性手袋と保護眼鏡を着用してください。
- 感染性または放射性物質を切削した替刃の廃棄用としてディスペンサーを使用しないでください。

感染性物質のステータス

感染性物質は、本シリーズの製品には使用できません。

特別施設

Leica Biosystemsミクロトーム替刃クラシックは、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

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。不十分な固定、処理、再水和は、薄切標本作製時のパラフィン包埋組織の薄切片作製に悪影響を及ぼします。
厚さ2～5ミクロンの組織切片が推奨されます。

使用の準備

- ディスペンサーを製品の受入時に点検してください。破損がある場合は使用せず、製造元にご連絡ください。
- ディスペンサーから替刃が出てこない場合、替刃をディスペンサーから押し出さないでください。使用せず、製造元にご連絡ください。
- 替刃が替刃ホルダーに直接挿入されていない場合、替刃のディスペンサーを必ず右手で持ちながら替刃を取り外してください。
- 替刃を押し出すには、替刃をゆっくりと左の端まで押して最後までスライドさせます。
- その場合は替刃を左手で持って、替刃のディスペンサーから取り外します。

使用方法

- ナイフホルダーの中に替刃を挿入します。
- 装置特有の切削に関連するその他のパラメータを確認後、切削が満足の行く結果でない場合は、替刃を必ず移動させるか交換してください。
- 感染性または放射性物質を切削する際は、標本を新しくするごとに替刃を変えてください。これにより不要な汚染や伝染を防ぐことができます。
- ナイフホルダーから替刃を取り外します。
- 以下の廃棄方法に従ってください。

使用の準備

替刃をミクロトームの替刃ホルダーにしっかりと固定したら、薄切片の作製を開始できます。

ミクロトーム替刃クラシック

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

品質管理

品質管理の必要性は、エンドユーザーが使用する時点で判断できます。

予測される結果

替刃の切削面を損傷することなく、すべての替刃がカートリッジから安全に出されます。作製される切片にナイフラインなどの欠損はありません。

分析性能

Leicaクラシック替刃は、特定の分析物やマーカーの検出には使用できません。Leicaクラシック替刃は、検査室環境において包埋組織や細胞標本の薄切片を得るために使用します。薄切した標本は、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。試料収集、既知の関連する内因性および外因性干渉ならびに交差感染の扱いと制御に関する適切な基準の決定を含む、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）、検出限界および定量限界、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本製品の性能には適用されません。

Leicaクラシック替刃用として、合計22個のディスペンサーがこれまでに試験済みです。22個の被験ディスペンサーのうち、14個はロープロファイルミクロトーム替刃で、8個はハイプロファイルミクロトーム替刃でした。各ディスペンサーの50個すべての替刃がカートリッジから出てきました。すべての替刃が1回目にカートリッジから出てきたことが結果より確認されています。無作為選択された合計15個の替刃が各カートリッジから出てきた後、ブランクパラフィンブロックからの薄切標本作製に使用されました。ブランクブロックは、組織に由来するいかなる人為的影響も欠損も取り込まず、替刃の質自体を反映しないものとして使用されました。4μm設定のパラフィン切片を作製し、ナイフラインなどの欠損を評価しました。作製したすべての切片に欠損はありませんでした。

これらの結果から、カートリッジが替刃をしっかりと固定し、替刃による薄切標本作製に必要な研磨面の質を損なうことなく替刃が出てくることが裏付けされました。

臨床性能

臨床性能を評価するため、模擬検査室環境において試験が行われました。試験には、適切に固定・水和・浸透・パラフィン包埋された組織標本が使用されました。2ロットから無作為選択された合計12個の替刃が試験に使用されました。薄切前に組織ブロックの表面を切削し、最低15分間冷却させました。適切に冷却させたブロックを4μmに薄切し、リボン状の切片を4～8つ作製しました。リボンを調べて欠損がないことを確認し、結果を記録しました。本試験より、本製品の用途は達成されることが裏付けされ、本製品を臨床環境において安全に使用できることが確認されました。

廃棄

感染性または放射性物質の切削に使用したミクロトーム替刃は、現地で適用される規制に従って廃棄してください。感染性または放射性物質に接触していない替刃は、現地で適用される規制に従って廃棄してください。

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
オランダ
cepartner4u.eu

마이크로톰 클래식 블레이드

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

제품명

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드.

용도

검출/측정

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. 이 제품은 검경 절편 제작 과정에서 포매된 조직이나 세포 물질을 절편 처리하는 데 사용합니다.

제품 기능

Leica 클래식 블레이드는 진단에 도움을 주는 기능을 합니다. Leica 클래식 블레이드는 검경 절편 제작 시 포매된 조직이나 세포 물질의 절편 처리를 위해 검사실 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 절편 처리 후, 일반 조직검사 염색, 면역 조직 화학 및 제자리 부합법(ISH) 등을 포함하되 이에만 제한되지는 않는 다양한 진단 기법으로 검체를 평가할 수 있습니다. 검체는 숙련된 병리학자가 평가할 때 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 유용한 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 클래식 블레이드는 특정 질환, 상태 또는 위험 인자에 대한 검출, 정의 또는 분별을 위한 용도가 아닙니다. Leica 클래식 블레이드는 숙련된 병리학자가 평가할 때 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 유용한 귀중한 데이터를 제공할 수 있는 특정 진단 기법의 차후 적용을 위해 포매된 조직 및 세포 검체의 절편 처리에 사용합니다. 병리적 상태에는 암, 형성이상, 화생, 비대, 감염, 염증, 허혈, 흉터형성 등의 다수 질병 과정이 포함될 수 있으며 이에만 제한되지는 않습니다. 의료 진단을 내릴 때, 이러한 데이터는 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 및 기타 의학 검진을 통해 얻은 결과와 함께 고려됩니다.

자동화

Leica 클래식 블레이드는 자동화되지 않았으나, 자동화된 장비 및 절차와 함께 사용할 수 있습니다.

품질/수량

Leica 클래식 블레이드는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하기 위해 사용되지 않습니다.

검체 종류

Leica 클래식 블레이드는 적절한 조직검사 기법을 사용하여 고정하고 처리한 포매된 조직이나 세포 검체를 절편 처리하는 데 사용합니다.

검사 모집단

Leica 클래식 블레이드는 특정 환자군을 표적으로 하지 않습니다. Leica 클래식 블레이드는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 또는 절제 조직에 대한 병리조직학적 평가를 필요로 하는 모든 환자에게 사용하도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

Leica 클래식 블레이드는 유자격 검사실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

***체외* 진단**

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 *체외* 진단 용도로만 사용합니다.

검사 원리

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 물질을 마이크론 두께로 절편 처리하는 데 도움이 되도록 날카롭게 갈아진 금속의 다면 날로 기능합니다.

교정기 및 제어 장치

Leica 클래식 블레이드는 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3802105	클래식 시리즈 낮은 프로필, 3면 마이크로톰 블레이드, 1팩
3802106	클래식 시리즈 낮은 프로필, 3면 마이크로톰 블레이드, 1케이스(10팩)
3802112	클래식 시리즈 낮은 프로필, 코팅된 마이크로톰 블레이드, 1케이스(10팩)
3802118	클래식 시리즈 낮은 프로필, 코팅된 마이크로톰 블레이드, 1팩
3802122	클래식 시리즈 낮은 프로필, 가는 형, 3면 마이크로톰 블레이드, 1케이스(10팩)
3802110	클래식 시리즈 높은 프로필, 2면, 코팅된 마이크로톰 블레이드, 1케이스(10팩)
3802115	클래식 시리즈 높은 프로필, 2면, 코팅된 마이크로톰 블레이드, 1팩
3802123	클래식 시리즈 높은 프로필, 2면, 가는 형 마이크로톰 블레이드, 1팩

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

마이크로톰 클래식 블레이드

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

제품 코드	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
3면	x	x	x		
2면				x	x
블레이드 각도	35도			32도	
크롬 코팅	x	x	x	x	x
PTFE(테플론)	x	x	x	x	
치수	77.00 x 8.00 x 0.30 mm			77.00 x 14.00 x 0.30 mm	
재질	고합금 스테인리스강				

미포함 물질

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 마이크로톰에서 사용하도록 설계되었습니다.

필요 장치

Leica Biosystems 클래식 블레이드는 모든 자동화된 절편 처리 기기에서 사용할 수 있습니다.

보관 및 안정성

운반 온도: -10°C ~ +50°C.
보관 습도: <80% 비응축.

사용 안정성

사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 멸균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

- 부상 위험이 있습니다. 블레이드는 매우 날카롭습니다. 숙련된 검사실 인력만이 사용해야 합니다.
- 블레이드 날을 절대 만지지 마십시오!
- 블레이드 날 양쪽에 엄지와 검지손가락을 대고 블레이드 측면을 잡는 방법으로만 블레이드를 취급하십시오.
- 블레이드 취급 시 절단 방지 안전 장갑과 보안경을 착용하십시오.
- 감염성 또는 방사성 물질을 절단한 후 블레이드 폐기를 위해 디스펜서를 사용하지 마십시오.

감염 물질 상태

감염 물질은 이 제품에 적용되지 않습니다.

특수 설비

Leica Biosystems 마이크로톰 클래식 블레이드는 시설 지침에 따라 사용해야 합니다.

검체 처리

제안된 고정액은 중성 완충 포르말린 10%가 함유되어 있습니다. 부적절한 고정, 처리 및 재수화는 파라민 포매 조직의 검경 절편 처리에 부정적인 영향을 미칩니다.
2~5마이크론 두께의 조직 절편이 권장됩니다.

사용 준비

- 수령 시 디스펜서를 점검합니다. 손상이 있는 경우, 사용하지 말고 제조업체에 연락합니다.
- 디스펜서가 블레이드를 배출하지 않는 경우, 디스펜서에서 블레이드를 억지로 빼내지 마십시오. 사용하지 말고 제조업체에 연락합니다.
- 블레이드가 블레이드 홀더로 바로 삽입되지 않는 경우, 오른손으로 블레이드 디스펜서를 잡고 블레이드를 제거해야 합니다.
- 블레이드를 빼내려면, 블레이드가 더이상 밀어지지 않을 때까지 왼쪽으로 천천히 밉니다.
- 그런 다음 왼손으로 블레이드를 잡고 블레이드 디스펜서에서 빼냅니다.

사용 방법

- 블레이드를 나이프 홀더에 삽입합니다.
- 기기에 특정적이며 절단에 관련된 추가 매개 변수를 확인한 후에도 절단 결과가 만족스럽지 않으면, 블레이드를 움직이거나 교체해야 합니다.
- 감염성 또는 방사성 물질을 절단하는 경우, 새 검체마다 블레이드를 교체합니다. 그러면 원하지 않는 오염/전파가 방지됩니다.
- 나이프 홀더에서 블레이드를 꺼냅니다.
- 다음 폐기 지침을 준수합니다.

마이크로톰 클래식 블레이드

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

사용 준비 완료

마이크로톰의 블레이드 홀더에 블레이드를 단단히 고정하면, 절편 과정을 시작할 수 있습니다.

품질 관리

품질 관리 필요성은 최종 사용자가 사용 시점에서 판단할 수 있습니다.

예상 결과

모든 블레이드는 블레이드의 절단 표면을 손상시키지 않고 안전하게 카트리지에서 배출될 수 있습니다. 생성된 절편은 칼날 선과 같은 결함이 없습니다.

분석 성능

Leica 클래식 블레이드는 특정한 분석물 또는 표지자를 검출하기 위해 사용되지 않습니다. Leica 클래식 블레이드는 포매된 조직이나 세포 검체를 절편 처리하기 위해 검사실 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. 절편 처리 후, 일반 조직검사 염색, 면역 조직 화학 및 제자리 부합법(ISH) 등을 포함하되 이에만 제한되지는 않는 다양한 진단 기법으로 검체를 평가할 수 있습니다. 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.

Leica 클래식 블레이드에 대해 총 22개의 디스펜서를 시험하였습니다. 시험한 22개의 디스펜서 중, 14개는 낮은 프로필 마이크로톰 블레이드였고 8개는 높은 프로필 마이크로톰 블레이드였습니다. 각 디스펜서에 든 50개 블레이드 모두 카트리지에서 배출되었습니다. 결과상 처음 시도에서 모든 블레이드가 카트리지에서 배출됨이 입증되었습니다. 배출 후, 각 카트리지에서 무작위로 선택한 총 15개 블레이드를 블랭크 파라핀 블록에서의 검경 절편 제작에 사용했습니다. 블레이드 자체의 품질을 반영하는 것이 아닌 조직에 의한 인공적인 부산물 또는 결함을 도입하지 않기 위해 블랭크 블록을 사용하였습니다. 4µm 설정값으로 파라민 절편을 생성하였으며 칼날 선 등의 결함 여부에 대해 평가하였습니다. 생성된 모든 절편에 결함이 없었습니다.

이러한 결과는 카트리지가 블레이드를 제대로 고정하며 블레이드를 사용하여 검경 절편을 제작하는 데 필요한, 연마된 표면의 품질을 훼손하지 않는 방식으로 블레이드를 배출함을 뒷받침합니다.

임상 성능

임상 성능을 평가하기 위해 검사실 환경 시뮬레이션에서 시험을 수행했습니다. 시험에서는 적절하게 고정되고 충분히 수화 및 침윤되며 파라핀에 포매된 조직 검체를 이용하였습니다. 2개의 로트에서 무작위로 선택한 총 12개의 블레이드를 시험에 사용했습니다. 절편 처리 전 최소한 15분 동안 조직 블록의 표면을 다듬고 냉각시켰습니다. 적절하게 냉각된 후, 블록을 4µm로 절편 처리하였으며 절편 4~8개의 리본을 생성했습니다. 결함이 없는지 확인하기 위해 리본을 검사한 다음 결과를 기록하였습니다. 이 시험은 제품의 사용 목적이 성취되었음을 뒷받침하며 임상 환경에서 제품을 안전하게 사용할 수 있음을 보여줍니다.

폐기

감염성 또는 방사성 물질을 절단하기 위해 사용한 후에는, 현지 관할 규정에 따라 마이크로톰 블레이드를 폐기해야 합니다. 감염성 또는 방사성 물질에 접촉하지 않은 블레이드는 현지 관할 규정에 따라 폐기해야 합니다.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Klassiske Mikrotomblad

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Produktnavn

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad.

Tiltenkt bruk

Påvisning/måling

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Disse produktene brukes til snitting av innstøpt vev eller cellemateriale i mikrotomiprosessen.

Produktfunksjon

Leica klassiske blad fungerer som hjelpemidler for diagnose. Leica klassiske blad er designet for bruk i et laboratoriemiljø for snitting av innstøpte vev eller celleprøver i mikrotomi. Etter snitting kan prøvene evalueres med en rekke diagnostiske teknikker inkludert, men ikke begrenset til, generelle histologifarginger, immunohistokjemi 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 klassiske blad er ikke tiltenkt for påvisningen, definisjonen eller differensieringen av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. Leica klassiske blad er beregnet for snitting av det innstøpte vevet eller de innstøpte celleprøvene 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 klassiske blad er ikke automatisert, men kan brukes sammen med automatisert utstyr og automatiserte prosesser.

Kvalitet/kvantitet

Leica klassiske blad brukes ikke til deteksjon av en spesifikk analytt eller markør.

Prøvetype

Leica Classic Blades klassiske blad er tiltenkt brukt for snitting av innstøpt vev eller innstøpte celleprøver som er fiksert og behandlet med egnede histologiske teknikker.

Prøvepopulasjon

Leica klassiske blad retter seg ikke mot en bestemt pasientgruppe. Leica klassiske blad er tiltenkt for bruk med en hvilken som helst pasient som krever histopatologisk evaluering av biopsi- eller reseksjonsvev for vurderingen av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

Leica klassiske blad er tiltenkt for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller den utpekte av laboratoriet.

***In vitro*-diagnostikk**

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

Prøveprinsipp

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad fungerer ved å bruke en skarpslipt metallegg med flere fasetter til å snitte materiale i mikrometertykkelse.

Kalibratorer og kontroller

Leica klassiske blad krever ikke bruk av noen som helst kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3802105	Klassiske lavprofil mikrotomblad med trippelfasett, 1 pakke
3802106	Klassiske lavprofil mikrotomblad med trippelfasett, 1 eske (10 pakker)
3802112	Klassiske lavprofil belagte mikrotomblad, 1 eske (10 pakker)
3802118	Klassiske lavprofil belagte mikrotomblad, 1 pakke
3802122	Klassiske tynne lavprofil mikrotomblad med trippelfasett, 1 eske (10 pakker)
3802110	Klassiske høyprofil belagte mikrotomblad med dobbelfasett, 1 eske (10 pakker)
3802115	Klassiske høyprofil belagte mikrotomblad med to sider, 1 pakke
3802123	Klassiske tynne høyprofil mikrotomblad med dobbelfasett, 1 pakke

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

Klassiske Mikrotomblad

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Produktkode	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Trippelfasett	x	x	x		
Dobbelfasett				x	x
Bladvinkel	35 grader			32 grader	
Krombelegg	x	x	x	x	x
PTFE (teflon)	x	x	x	x	
Mål	77,00 × 8,00 × 0,30 mm			77,00 × 14,00 × 0,30 mm	
Materiale	Høylegert rustfritt stål				

Materialer som ikke er inkludert

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad er designet for bruk på mikrotomer.

Påkrevde enheter

Leica Biosystems klassiske blad kan brukes på ethvert automatisert snittingsinstrument.

Oppbevaring og stabilitet

Transporttemperatur: -10 til +50 °C.
Oppbevaringsfuktighet: < 80 % ikke-kondenserende.

Stabilitet i bruk

I-bruk stabilitet skal fastsettes etter brukerens skjønn.

Sterilitet

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

- Risiko for skade. Bladene er svært skarpe. De skal kun brukes av opplært laboratoriepersonell.
- Ta aldri på bladets egg!
- Bladene skal kun håndteres ved å holde dem i sidene mellom tommel og pekefinger tverrstilt til bladets egg.
- Bruk kuttbestandige sikkerhetshansker og øyebeskyttelse når du håndterer bladene.
- Ikke bruk dispenser for avhending av bladene etter å ha kuttet smittefarlig eller radioaktivt materiale.

Status for smittefarlig materiale

Ingen smittefarlige materialer gjelder for disse produktene.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems klassiske mikrotomblad skal brukes iflg. institusjonens retningslinjer.

Behandling av prøver

Foreslåtte fikseringsmidler inkluderer 10 % nøytral bufret formalin. Dårlig fiksering, behandling og rehydrering vil innvirke ugunstig på mikrotomisnittingen av vev innstøpt i parafin.
Vevsnitt med 2 til 5 mikron tykkelse anbefales.

Forberedelse til bruk

- Inspiser dispenseren ved mottak. Hvis det er noen skade, skal den ikke brukes. Kontakt produsenten.
- Hvis dispenseren ikke løser ut bladet, skal du ikke tvinge bladet ut av dispenseren. Ikke bruk dispenseren. Kontakt produsenten.
- Hvis bladet ikke er satt riktig inn i bladholderen, må bladdispenseren holdes i høyre hånd for å fjerne et blad.
- For å skyve ut bladet skyver du sakte bladskyveren helt til venstre til den stopper.
- Deretter må bladet holdes med venstre hånd og fjernes fra bladdispenseren.

Bruksanvisning

- Sett bladet inn i knivholderen.
- Hvis kuttresultatet ikke er tilfredsstillende etter at du har kontrollert de andre instrumentspesifikke, kuttrelevante parametrene, må bladet flyttes eller skiftes ut.
- Ved kutting av smittefarlig eller radioaktivt materiale skal bladet skiftes med hver ny prøve. Dette forhindrer uønsket kontaminasjon/overføring.
- Fjern bladet fra knivholderen.
- Følg følgende avhendingsinstruksjoner.

Klassiske Mikrotomblad

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Klargjøring for bruk

Når bladet er klemt godt fast i mikrotomens bladholder, kan snittingen starte.

Kvalitetskontroll

Behovet for kvalitetskontroller kan bestemmes på bruksstedet av sluttbrukeren.

Forventede resultater

Alle blad dispenseres trygt fra kassetten uten skade på bladets egg. Genererte snitt er fri for defekter som knivlinjer.

Analytisk ytelse

Leica klassiske blad brukes ikke til å detektere en spesifikk analytt eller markør. Leica klassiske blad er designet for bruk i et laboratoriemiljø for snitting av innstøpte vev eller celleprøver. Etter snitting kan prøvene evalueres med en rekke diagnostiske teknikker inkludert, men ikke begrenset til, generelle histologifarginger, immunohistokjemi og in situ hybridisering. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantiteringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen og eksogen interferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til disse produktene.

Totalt 22 dispensere ble testet for Leica klassiske blad. Av de 22 dispenserne som ble testet, var 14 lavprofil mikrotomblad og 8 høyprofil mikrotomblad. Alle de 50 bladene i hver dispenser ble løst ut fra kassetten. Resultatene viste at alle bladene ble løst ut fra kassetten på første forsøk. Etter utløsing ble totalt 15 tilfeldig valgte blad fra hver kassett brukt til mikrotomi på tomme parafinblokker. Det ble brukt tomme blokker for ikke å introdusere noen kunstige artefakter eller defekter forårsaket av vevet, og som ikke gjenspeiler selve bladkvaliteten. Parafinsnitt ved en innstilling på 4 µm ble generert og evaluert for defekter som knivlinjer. Alle de genererte snittene var fri for defekter.

Disse resultatene støtter at kassetten holder bladene trygt og dispenserer bladene på en måte som ikke kompromitterer kvaliteten på den slipte og skjerpede flaten som er nødvendig for å oppnå mikrotomi med bladene.

Klinisk ytelse

For å evaluere klinisk ytelse foregikk testingen i et simulert laboratoriemiljø. Testingen brukte vevsprøver som var riktig fiksert, tilstrekkelig hydrert og infiltrert og innstøpt i parafin. Totalt 12 blad, tilfeldig valgt fra to partier, ble brukt til testingen. Vevsblokkene ble fintrimmet og avkjølt i minst 15 minutter før snitting. Når de var riktig nedkjølt, ble blokkene snittet med 4 µm tykkelse, og en serie på 4–8 snitt ble generert. Serien ble inspisert for å sikre at det ikke var noen defekter til stede, og resultatene ble dokumentert. Testingen støtter oppnåelse av produktets tiltenkte bruk og identifiserer at produktet trygt kan brukes i et klinisk miljø.

Avhending

Etter å ha blitt brukt til å kutte smittefarlig eller radioaktivt materiale skal mikrotombladet avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter. Blad som ikke har vært i kontakt med smittefarlig eller radioaktivt materiale, skal avhendes i samsvar med gjeldende lokale forskrifter.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Klasyczne Ostrza Mikrotomowe

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nazwa produktu

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Tych produktów używa się do tworzenia skrawków zatopionych materiałów tkankowych lub komórkowych w procesie mikrotomii.

Działanie produktu

Klasyczne ostrza firmy Leica służą jako pomoc w stawianiu rozpoznania. Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do stosowania w środowisku laboratoryjnym przy tworzeniu skrawków zatopionych materiałów tkankowych lub komórkowych w procesie mikrotomii. Po utworzeniu skrawków próbki można ocenić za pomocą szeregu różnych metod diagnostycznych, w tym między innymi ogólnych wybarwień histologicznych, badań immunohistochemicznych oraz hybrydyzacji *in situ*. Próbki, interpretowane 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

Klasyczne ostrza firmy Leica nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do tworzenia skrawków z zatopionych 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

Klasyczne ostrza firmy Leica nie są automatyczne, lecz mogą być stosowane w połączeniu z automatycznymi urządzeniami i procedurami.

Jakość/Ilość

Klasyczne ostrza firmy Leica nie są przeznaczone do wykrywania żadnego swoistego analitu ani wskaźnika.

Rodzaj próbki

Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do stosowania przy tworzeniu skrawków zatopionych materiałów tkankowych lub komórkowych, które zostały utrwalone i poddane obróbce przy użyciu odpowiednich technik histologicznych.

Badanie populacji

Klasyczne ostrza firmy Leica nie są przeznaczone do stosowania w konkretnej grupie pacjentów. Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do użycia u pacjentów wymagających oceny histopatologicznej bioptatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną przez laboratorium.

Diagnostyka *in vitro*

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems działają poprzez wykorzystanie ostro zakończonej, wielofasetowanej krawędzi wykonanej z metalu do tworzenia skrawków materiału o grubości rzędu mikronów.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Klasyczne ostrza firmy Leica nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Klasyczne Ostrza Mikrotomowe

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
3802105	Ostrza mikrotomowe z trzema fasetami, seria klasyczna, niskoprofilowe, 1 pakiet
3802106	Ostrza mikrotomowe z trzema fasetami, seria klasyczna, niskoprofilowe, 1 opakowanie (10 pakietów)
3802112	Ostrza mikrotomowe powlekane, seria klasyczna, niskoprofilowe, 1 opakowanie (10 pakietów)
3802118	Ostrza mikrotomowe powlekane, seria klasyczna, niskoprofilowe, 1 pakiet
3802122	Ostrza mikrotomowe z trzema fasetami, cienkie, seria klasyczna, niskoprofilowe, 1 opakowanie (10 pakietów)
3802110	Ostrza mikrotomowe powlekane, dwie fasety, seria klasyczna, wysokoprofilowe, 1 opakowanie (10 pakietów)
3802115	Ostrza mikrotomowe powlekane, dwie fasety, seria klasyczna, wysokoprofilowe, 1 pakiet
3802123	Ostrza mikrotomowe cienkie, dwie fasety, seria klasyczna, wysokoprofilowe, 1 pakiet

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

Kod produktu	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Trzy fasety	x	x	x		
Dwie fasety				x	x
Kąt nachylenia ostrza	35 stopni			32 stopnie	
Powłoka chromowa	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Wymiary	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Materiał	Nierdzewna stal wysokostopowa				

Materiały niedołączone

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems są przenaczone do stosowania z mikrotomami.

Wymagane urządzenia

Klasyczne ostrza firmy Leica Biosystems mogą być stosowane z dowolnym automatycznym aparatem do tworzenia skrawków.

Przechowywanie i trwałość

Temperatura transportu: Od -10 do + 50°C.
Wilgotność przechowywania: <80% bez skraplania.

Stabilność podczas używania

Określanie stabilności podczas stosowania zależy od uznania użytkownika.

Jałowość

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems nie są produktami jałowymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

- Ryzyko skaleczenia. Ostrza są bardzo ostre. Ostrzy może używać wyłącznie przeszkolony personel laboratorium.
- Nie wolno dotykać krawędzi ostrza!
- Ostrza należy chwytać kciukiem i palcem wskazującym, nie dotykając krawędzi ostrza.
- Używając ostrzy, należy stosować rękawiczki chroniące przed skaleczeniem oraz okulary ochronne.
- Do składowania ostrzy, którymi był cięty materiał zakaźny lub radioaktywny, nie należy używać kasety.

Status materiałów zakaźnych

W odniesieniu do tych produktów nie mają zastosowania żadne materiały zakaźne.

Wyposażenie specjalne

Klasyczne ostrza mikrotomowe firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Klasyczne Ostrza Mikrotomowe

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Praca z próbkami

Sugerowane utrwalacze obejmują roztwór 10% buforowanej formaliny o odczynie obojętnym. Niewystarczające utrwalenie, przetworzenie i rehydratacja negatywnie wpływa na tworzenie skrawków tkanek zatopionych w parafinie.
Zaleca się tworzenie skrawków tkanki o grubości od 2 do 5 mikronów.

Przygotowanie do użycia

- Po odebraniu należy sprawdzić kasetę. Jeśli nosi ślady uszkodzenia, nie należy używać produktu i należy natomiast skontaktować się z producentem.
- Jeśli z kasety nie wysuwa się ostrze, nie wolno wyciągać go na siłę. W takiej sytuacji nie wolno używać ostrza — należy natomiast skontaktować się z producentem.
- Jeśli ostrze nie zostało umieszczone bezpośrednio w uchwycie, wyjmując ostrze, należy trzymać kasetę w prawej dłoni.
- Aby wypchnąć ostrze, należy delikatnie popchnąć suwak ostrza do oporu.
- Ostrze trzymać lewą ręką i wyjąć je z kasety.

Zalecenia dotyczące stosowania

- Umieścić ostrze w uchwycie na nóż.
- Jeśli po sprawdzeniu dodatkowych parametrów cięcia typowych dla instrumentu wyniki cięcia nie są zadowalające, należy przesunąć ostrze lub je wymienić.
- Podczas cięcia materiału zakaźnego lub radioaktywnego należy każdorazowo zmieniać ostrze do nowej próbki. Pozwala to zapobiec zakażeniu lub przeniesieniu radioaktywnego materiału.
- Wyjąć ostrze z uchwytu na nóż.
- Należy przestrzegać poniższych wskazówek dotyczących wyrzucania ostrzy.

Gotowość do użycia

Po prawidłowym zaciśnięciu ostrza w uchwycie mikrotomu można rozpocząć tworzenie skrawków.

Kontrola jakości

Konieczność zastosowania kontroli jakości może zostać określona w miejscu użytkowania przez użytkownika końcowego.

Oczekiwane wyniki

Wszystkie ostrza są bezpiecznie dozowane z kasety bez uszkadzania powierzchni tnącej ostrzy. Tworzone skrawki nie zawierają defektów takich, jak linia po nożu.

Wydajność analityczna

Klasyczne ostrza firmy Leica nie służą do wykrywania żadnego swoistego analitu ani wskaźnika. Klasyczne ostrza firmy Leica są przeznaczone do stosowania w środowisku laboratoryjnym przy tworzeniu skrawków zatopionych materiałów tkankowych lub komórkowych. Po utworzeniu skrawków próbki można ocenić za pomocą szeregu różnych metod diagnostycznych, w tym między innymi ogólnych wybarwień histologicznych, badań immunohistochemicznych oraz hybrydyzacji *in situ*. 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 tych produktów.
Przetestowano łącznie 22 kasety z klasycznymi ostrzami firmy Leica. Z przetestowanych 22 kaset, 14 to niskoprofilowe ostrza mikrotomowe a 8 wysokoprofilowe ostrza mikrotomowe. Z każdej kasety wysuniętych zostało wszystkich 50 ostrzy. Uzyskane wyniki zademonstrowały wysunięcie wszystkich ostrzy z kasety przy pierwszej próbie. Po wysunięciu łącznie 15 losowo wybranych ostrzy z każdej kasety wykorzystano do mikrotomii pustych bloczków parafinowych. Puste bloczki wykorzystano, aby nie wprowadzać żadnych sztucznych artefaktów lub defektów związanych z próbką tkankową, które nie byłyby spowodowane przez samą jakość ostrza. Uzyskano skrawki parafinowe o grubości 4 µm, które następnie oceniono pod kątem defektów takich, jak linie po nożu. Wszystkie uzyskane skrawki nie zawierały żadnych defektów.
Te wyniki podtrzymują tezę, ze kaseta bezpiecznie przechowuje ostrza i umożliwia ich dozowanie w sposób, który nie zagraża jakości odpowiednio uformowanej powierzchni niezbędnej do zapewnienia mikrotomii przy użyciu ostrzy.

Wydajność kliniczna

W celu oceny wydajności klinicznej przeprowadzono testy w symulowanym środowisku laboratoryjnym. Testy obejmowały wykorzystanie próbek tkankowych, które zostały prawidłowo utrwalone, poddane odpowiedniej rehydratacji oraz zanurzone i osadzone w parafinie. Do testów użyto łącznie 12 ostrzy wybranych losowo z dwóch partii. Przed utworzeniem skrawków bloczki tkankowe uformowano i schładzano przez co najmniej 15 minut. Po odpowiednim schłodzeniu bloczki podzielono na skrawki o grubości 4 µm, tworząc taśmę 4–8 skrawków. Taśmę sprawdzono, aby się upewnić o braku defektów, a uzyskane wyniki udokumentowano. Wyniki testów podtrzymują tezę o prawidłowości przeznaczenia produktu i możliwości jego bezpiecznego stosowania w środowisku klinicznym.

Klasyczne Ostrza Mikrotomowe

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Usuwanie odpadów

Ostrze mikrotomowe użyte do cięcia materiału radioaktywnego lub zakaźnego należy usunąć zgodnie z lokalnie obowiązującymi regulacjami. Ostrza, które nie kontaktowały się z materiałem radioaktywnym lub zakaźnym należy usuwać zgodnie z lokalnie obowiązującymi regulacjami.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia
cepartner4u.eu

Lâminas Clássicas para Micrótomo

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115 e 3802123

Nome do produto

Leica Biosystems Lâminas clássicas para micrótomo.

Uso pretendido

Detecção/medição

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems não detectam ou medem analitos ou marcadores. Esses produtos são usados no processo de microtomia para corte de material celular ou tecidos incrustados.

Função do produto

As Lâminas clássicas da Leica atuam como um auxílio ao diagnóstico. As Lâminas clássicas da Leica foram desenvolvidas para uso em ambiente laboratorial para corte por microtomia de amostras celulares e de tecido incrustadas. Após o procedimento de corte, as amostras podem ser avaliadas por uma série de técnicas de diagnóstico, tais como, por exemplo, colorações gerais de histologia, imuno-histoquímica 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

As Lâminas clássicas da Leica não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, quadro clínico ou fator de risco específico. As Lâminas clássicas da Leica destinam-se ao corte de amostras celulares e de tecido incrustadas 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 diversos 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

As Lâminas clássicas da Leica não são automatizadas, mas podem ser usadas em conjunto com equipamentos e procedimentos automatizados.

Qualidade/quantidade

As Lâminas clássicas da Leica não são usadas para a detecção de um determinado analito ou marcador.

Tipo de amostra

As Lâminas clássicas da Leica destinam-se ao uso para corte de amostras celulares ou de tecido incrustadas que foram fixadas e processadas usando técnicas histológicas adequadas.

População de teste

As Lâminas clássicas da Leica não estão direcionadas a um grupo específico de pacientes. As Lâminas clássicas da Leica destinam-se ao uso com qualquer paciente que exija análise histopatológica de biópsia ou tecido de resseção para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Usuário pretendido

As Lâminas clássicas da Leica destinam-se ao uso por uma equipe qualificada e/ou pessoa designada do laboratório.

Diagnóstico *in vitro*

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems destinam-se ao uso apenas para diagnósticos *in vitro*.

Princípio do teste

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems atuam por meio do uso de uma borda de metal com múltiplas faces e afiada de forma consistente para facilitar o corte fino do material em mícrons.

Calibradores e controles

As Lâminas clássicas da Leica não exigem o uso de nenhum calibrador ou controle.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Lâminas Clássicas para Micrótomo

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115 e 3802123

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3802105	Lâminas para micrótomo de tripla face e de perfil baixo, série clássica, 1 pacote
3802106	Lâminas para micrótomo de tripla face e de perfil baixo, série clássica, 1 estojo (10 pacotes)
3802112	Lâminas para micrótomo revestidas e de perfil baixo, série clássica, 1 estojo (10 pacotes)
3802118	Lâminas para micrótomo revestidas e de perfil baixo, série clássica, 1 pacote
3802122	Lâminas para micrótomo de tripla face, finas e de perfil baixo, série clássica, 1 estojo (10 pacotes)
3802110	Lâminas para micrótomo de dupla face revestidas e de perfil alto, série clássica, 1 estojo (10 pacotes)
3802115	Lâminas para micrótomo de dupla face revestidas e de perfil alto, série clássica, 1 pacote
3802123	Lâminas para micrótomo de dupla face, finas e de perfil alto, série clássica, 1 pacote

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

Código do produto	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Tripla face	x	x	x		
Dupla face				x	x
Ângulo da lâmina	35 graus			32 graus	
Revestimento de crômio	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensões	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Aço inoxidável de alta liga				

Materiais não inclusos

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems foram desenvolvidas para uso em micrótomos.

Dispositivos necessários

As Lâminas clássicas da Leica Biosystems podem ser usadas em qualquer instrumento de corte automatizado.

Armazenamento e estabilidade

Temperatura de transporte: - 10 °C a + 50 °C.
Umidade de armazenamento: < 80 % sem condensação.

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos/precauções

- Risco de lesão. As lâminas são muito afiadas. Apenas uma equipe treinada do laboratório pode usá-las.
- Nunca toque a borda da lâmina!
- Manuseie as lâminas apenas segurando-as pelas laterais, entre o polegar e o indicador, no sentido transversal à borda da lâmina.
- Quando manusear as lâminas, use luvas de segurança resistentes a cortes e óculos de proteção.
- Não use o dispensador para descarte de lâminas após o corte de material infeccioso ou radioativo.

Status de material infeccioso

Nenhum material infeccioso se aplica a esses produtos.

Instalações especiais

As Lâminas clássicas para micrótomo da Leica Biosystems devem ser usadas de acordo com as orientações da instituição.

Lâminas Clássicas para Micrótomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115 e 3802123**

Manuseio da amostra

Os fixadores sugeridos incluem a formalina tamponada neutra a 10%. Fixação, processamento e reidratação de má qualidade afetam de forma adversa os cortes por microtomia do tecido incrustado em parafina.
Recomendam-se cortes de tecido de 2 a 5 mícrons de espessura.

Preparação para uso

- Inspecione o dispensador ao recebê-lo. Em caso de alguma avaria, não utilize e entre em contato com o fabricante.
- Se o dispensador não ejetar a lâmina, não a force para fora do dispensador. Não utilize e entre em contato com o fabricante.
- Se a lâmina não estiver inserida diretamente no suporte para lâminas, deve-se segurar o dispensador de lâminas com a mão direita para removê-la.
- Para empurrar a lâmina para fora, empurre-a lentamente, deslizando a lâmina totalmente para a esquerda, até que ela pare.
- Deve-se, então, segurar a lâmina com a mão esquerda e removê-la do dispensador de lâminas.

Instruções de uso

- Insira a lâmina no suporte para navalha.
- Se, após verificar os parâmetros adicionais específicos do instrumento relevantes ao corte, o resultado do corte não for satisfatório, a lâmina deverá ser movida ou substituída.
- Ao cortar material infeccioso ou radioativo, troque a lâmina a cada nova amostra. Isso evita a contaminação/transmissão indesejada.
- Remova a lâmina do suporte da navalha.
- Observe as instruções de descarte a seguir.

Prontidão de uso

Quando a lâmina estiver firmemente presa no suporte de lâminas do micrótomo, o procedimento de corte pode começar.

Controle de qualidade

A necessidade de controles de qualidade pode ser determinada pelo usuário final no momento do uso.

Resultados esperados

Todas as lâminas são dispensadas do cartucho com segurança, sem danificar a superfície cortante da lâmina. Os cortes gerados não contêm defeitos, como linhas da navalha.

Desempenho analítico

As Lâminas clássicas da Leica não são usadas para detectar um determinado analito ou marcador. As Lâminas clássicas da Leica foram desenvolvidas para uso em ambiente laboratorial, para o corte de amostras celulares ou de tecido incrustadas. Após o procedimento de corte, as amostras podem ser avaliadas por uma série de técnicas de diagnóstico, tais como, por exemplo, colorações gerais de histologia, imuno-histoquímica e hibridização *in situ*. 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 reações cruzadas não se aplicam ao desempenho desses produtos.
No total, 22 dispensadores foram testados para as Lâminas clássicas da Leica. Dos 22 dispensadores testados, 14 eram de lâminas para micrótomo de baixo perfil e 8 de lâminas para micrótomo de alto perfil. Todas as 50 lâminas constantes em cada dispensador foram ejetadas do cartucho. Os resultados demonstraram que todas as lâminas foram dispensadas do cartucho na primeira tentativa. Após a ejeção, um total de 15 lâminas selecionadas aleatoriamente de cada cartucho foram usadas para microtomia com blocos de parafina de controle. Os blocos de controle foram utilizados para não introduzir nenhum artefato artificial ou defeito causado pelo tecido, não refletindo a qualidade da lâmina em si. Os cortes de parafina em um ajuste de 4 µm foram avaliados com relação a defeitos, como linhas da navalha. Todos os cortes produzidos não apresentavam nenhum defeito. Esses resultados confirmam que o cartucho sustenta as lâminas de forma segura e as dispensa de uma maneira que não compromete a qualidade da superfície polida, que é necessária para alcançar a microtomia das lâminas.

Desempenho clínico

Para avaliar o desempenho clínico, os testes ocorreram em um ambiente laboratorial simulado. Os testes utilizaram amostras de tecido que foram fixadas de maneira apropriada, adequadamente hidratadas e infiltradas e incrustadas em parafina. No total, foram usadas 12 lâminas para os testes, selecionadas aleatoriamente de dois lotes. Os blocos de tecido foram revestidos e resfriados por, no mínimo, 15 minutos antes dos cortes. Após o resfriamento adequado, os blocos foram cortados a uma espessura de 4 µm, gerando uma fita de 4 a 8 cortes. A fita foi inspecionada para garantir que nenhum defeito estivesse presente e os resultados foram documentados. Os testes corroboram o alcance do uso pretendido do produto e identificam que ele pode ser usado com segurança em um ambiente clínico.

Lâminas Clássicas para Micrótomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115 e 3802123**

Descarte

Após o uso para corte de material infectante e radioativo, a lâmina do micrótomo deve ser descartada de acordo com as normas locais vigentes. As lâminas que não entraram em contato com material infectante ou radioativo devem ser descartadas de acordo com as normas locais vigentes.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
cepartner4u.eu

Lâminas Clássicas Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nome do produto

Lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Estes produtos são utilizados para o seccionamento de tecidos incorporados ou material celular no processo de microtomia.

Função do produto

As lâminas clássicas Leica funcionam como auxílios ao diagnóstico. As lâminas clássicas Leica são concebidas para utilização num ambiente laboratorial para o seccionamento de tecido incorporado ou amostras celulares em microtomia. Após o seccionamento, 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 lâminas clássicas Leica não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. As lâminas clássicas Leica destinam-se ao seccionamento do tecido incorporado 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 lâminas clássicas Leica não são automatizadas mas podem ser utilizadas em conjunto com equipamentos e procedimentos automatizados.

Qualidade/quantidade

As lâminas Leica não são utilizadas para a deteção de um analito ou marcador específico.

Tipo de amostra

As lâminas clássicas Leica destinam-se ao seccionamento de amostras de tecidos ou células incorporadas que foram fixadas e processadas utilizando técnicas histológicas apropriadas.

População de teste

As lâminas clássicas Leica não visam um grupo específico de pacientes. As lâminas clássicas Leica destinam-se a ser usadas em qualquer doente que requeira avaliação histopatológica de tecido de biopsia ou ressecção para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

As lâminas clássicas Leica destinam-se a ser utilizadas por pessoal laboratorial qualificado e/ou designado.

Diagnóstico *in vitro*

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems destinam-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*.

Princípio de teste

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems funcionam através do uso de arestas multifacetadas de metal bem afiadas para facilitar o corte do material com mícrons de espessura.

Calibradores e controlos

As lâminas clássicas Leica não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações de reagente a estes produtos.

Lâminas Clássicas Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3802105	Lâminas de micrótomo de três facetas, de perfil baixo de série clássica, 1 embalagem
3802106	Lâminas de micrótomo de três facetas, de perfil baixo de série clássica, 1 caixa (10 embalagens)
3802112	Lâminas de micrótomo revestidas, de perfil baixo de série clássica, 1 caixa (10 embalagens)
3802118	Lâminas de micrótomo revestidas, de perfil baixo de série clássica, 1 embalagem
3802122	Lâminas de micrótomo de três facetas, finas, de perfil baixo de série clássica, 1 caixa (10 embalagens)
3802110	Lâminas de micrótomo revestidas, de faceta dupla, de perfil alto de série clássica, 1 caixa (10 embalagens)
3802115	Lâminas de micrótomo revestidas, de faceta dupla, de perfil alto de série clássica, 1 embalagem
3802123	Lâminas de micrótomo revestidas finas, de faceta dupla, de perfil alto de série clássica, 1 embalagem

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

Código do produto	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Faceta tripla	x	x	x		
Faceta dupla				x	x
Ângulo da lâmina	35 graus			32 graus	
Revestimento de cromo	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensões	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Aço inoxidável de alta-liga				

Materiais não incluídos

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems foram concebidas para utilização em micrótomos.

Dispositivos necessários

As lâminas clássicas Leica Biosystems podem ser utilizadas em quaisquer instrumentos de seccionamento automatizados.

Conservação e estabilidade

Temperatura de transporte: - 10 a + 50 °C.
Humidade de armazenamento: < 80 % sem condensação.

Estabilidade durante o uso

A determinação da estabilidade durante a utilização fica ao critério do utilizador.

Esterilidade

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

- Risco de lesão. As lâminas são altamente cortantes. Devem ser usadas exclusivamente por pessoal de laboratório qualificado.
- Nunca deve tocar na extremidade da lâmina!
- Manuseie sempre as lâminas pegando nelas pelas superfícies laterais entre o dedo polegar e o indicador em posição transversal à da extremidade da lâmina.
- Use luvas de proteção resistentes ao corte e óculos de proteção sempre que manusear as lâminas.
- Não use o dispensador para rejeitar as lâminas após o corte de material infecioso ou radioativo.

Estado de material infecioso

Nenhum material infecioso é aplicável a estes produtos.

Lâminas Clássicas Microtome

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Instalações especiais

As lâminas clássicas de micrótomo Leica Biosystems devem ser utilizadas de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

Os fixadores sugeridos incluem formalina tamponada neutra 10%. Más fixação, processamento e reidratação irão afetar negativamente o seccionamento de microtomia do tecido incorporado em parafina.
São recomendadas secções de tecido com uma espessura de 2-5 mícrones.

Preparação para uso

- Inspecione o dispensador aquando da receção. Caso detete algum tipo de dano, não o utilize e contacte o fabricante.
- Se o dispensador não ejetar a lâmina, não tente forçar a lâmina para fora do mesmo. Não utilize e contacte o fabricante.
- Se a lâmina não estiver inserida diretamente no suporte da lâmina, o dispensador deve ser segurado na mão direita a fim de remover a lâmina.
- Para expelir a lâmina, faça-a deslizar cuidadosa e totalmente para a esquerda até parar.
- Então, deve segurar a lâmina na mão esquerda e removê-la do dispensador.

Instruções de uso

- Insira a lâmina no suporte de facas.
- Se, após verificação dos parâmetros adicionais relacionados com o corte, específicos deste instrumento, o resultado de corte não for satisfatório, a lâmina deve ser retirada ou substituída.
- Sempre que proceder ao corte de material infecioso ou radioativo, substitua a lâmina a cada nova amostra. Esta ação ajuda a prevenir contaminações/transmissões não previstas.
- Remova a lâmina do suporte de facas.
- Consulte as seguintes instruções de eliminação.

Prontidão para uso

Assim que a lâmina estiver presa com segurança no suporte de lâminas do micrótomo, o seccionamento pode começar.

Controlo de qualidade

A necessidade de controlos de qualidade pode ser determinada no ponto de utilização pelo utilizador final.

Resultados esperados

Todas as lâminas são dispensadas do cartucho com segurança, sem danos à superfície de corte da lâmina. As secções geradas estão livres de defeitos, como linhas de faca.

Desempenho analítico

As lâminas clássicas Leica não são utilizadas para detetar um analito ou marcador específico. As lâminas clássicas Leica são concebidas para utilização num ambiente laboratorial para o seccionamento de amostras de tecido ou de células incorporadas. Após o seccionamento, 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*. 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 para a recolha e manuseio de amostras e para o controlo de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho destes produtos.
Foi testado um total de 22 dispensadores de lâminas clássicas Leica. Dos 22 dispensadores testados, 14 eram lâminas de micrótomo de baixo perfil e 8 eram lâminas de micrótomo de alto perfil. Todas as 50 lâminas em cada dispensador foram ejetadas do cartucho. Os resultados demonstraram que todas as lâminas foram dispensadas do cartucho na primeira tentativa. Após a ejeção, um total de 15 lâminas aleatoriamente selecionadas de cada cartucho foram utilizadas para microtomia em blocos de parafina em branco. Foram utilizados blocos em branco para não introduzir quaisquer artefactos artificiais ou defeitos causados pelo tecido e não indicadores da qualidade da própria lâmina. Foram geradas secções de parafina numa configuração de 4 µm e avaliadas relativamente a defeitos, como linhas de faca. Todas as secções geradas estavam livres de defeitos.
Estes resultados suportam que o cartucho segura as lâminas com segurança e dispensa as lâminas de maneira a não comprometer a qualidade da superfície polida necessária para realizar a microtomia com as lâminas.

Desempenho clínico

Para avaliar o desempenho clínico, os testes ocorreram num ambiente de laboratório simulado. O teste utilizou amostras de tecido adequadamente fixadas, hidratadas, infiltradas e embebidas em parafina. Um total de 12 lâminas aleatoriamente selecionadas de dois lotes foram utilizadas num teste. Os blocos de tecido foram revestidos e arrefecidos por um mínimo de 15 minutos antes do seccionamento. Uma vez adequadamente arrefecidos, os blocos foram seccionados a 4 µm e foi gerada uma fita de 4-8 secções. A fita foi inspecionada para garantir que não houvesse defeitos e que os resultados fossem documentados. O teste apoia a obtenção da utilização pretendida do produto e identifica que o produto pode ser utilizado com segurança num ambiente clínico.

Lâminas Clássicas Microtome

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Eliminação

Depois de ser usada para cortar material infecioso ou radioativo, a lâmina do micrótomo deve ser descartada de acordo com as regulamentações locais em vigor. Lâminas que não entraram em contacto com material infecioso ou radioativo devem ser descartadas de acordo com as regulamentações locais em vigor.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
cepartner4u.eu

Lame clasice pentru microtom

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Denumirea produsului

Lame clasice pentru microtom Leica Biosystems.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Aceste produse sunt utilizate pentru secționarea țesuturilor încorporate sau a materialului celular în procesul de microtomie.

Funcția produsului

Lamele clasice Leica reprezintă ajutoare pentru diagnosticare. Lamele clasice Leica sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu de laborator pentru secționarea țesuturilor încorporate sau a probelor celulare în microtomie. După secționare, 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

Lamele clasice Leica nu sunt destinate pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, unei anumite afecțiuni sau unui anumit factor de risc. Lamele clasice Leica sunt destinate pentru secționarea țesutului încorporat 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

Lamele clasice Leica nu sunt automatizate, dar pot fi utilizate împreună cu echipamente și proceduri automatizate.

Calitate/cantitate

Lamele clasice Leica nu sunt utilizate pentru detectarea unui anumit analit sau marker.

Tip de probe

Lamele clasice Leica sunt destinate utilizării pentru secționarea țesuturilor încorporate sau a probelor celulare care au fost fixate și prelucrate utilizând tehnicile histologice adecvate.

Populație de testare

Lamele clasice Leica nu vizează un anumit grup de pacienți. Lamele clasice Leica sunt destinate utilizării la orice pacient care necesită examinarea histopatologică a biopsiei sau rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Lamele clasice Leica sunt destinate utilizării de către personalul calificat al laboratorului și/sau desemnatul laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems sunt destinate utilizării doar pentru diagnostic *in vitro*.

Principiu de testare

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems funcționează prin utilizarea muchiei metalice ascuțite, cu fațete multiple, pentru a facilita secționarea grosimii în microni a materialului.

Calibratoare și mijloace de control

Lamele clasice Leica nu necesită utilizarea niciunui calibrator sau a unui mijloc de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3802105	Lame pentru microtom cu fațetă triplă, profil redus, seria clasică, 1 pachet
3802106	Lame pentru microtom cu fațetă triplă, profil redus, seria clasică, 1 cutie (10 pachete)
3802112	Lame pentru microtom cu înveliș, profil redus, seria clasică, 1 cutie (10 pachete)
3802118	Lame pentru microtom cu înveliș, profil redus, seria clasică, 1 pachet
3802122	Lame pentru microtom cu fațetă triplă, subțiri, profil redus, seria clasică, 1 cutie (10 pachete)
3802110	Lame pentru microtom cu înveliș, cu fațetă dublă, profil înalt, seria clasică, 1 cutie (10 pachete)
3802115	Lame pentru microtom cu înveliș, fațetă dublă, profil înalt, seria clasică, 1 pachet
3802123	Lame pentru microtom subțiri, cu fațetă dublă, profil înalt, seria clasică, 1 pachet

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

Lame clasice pentru microtom

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Cod produs	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Fațetă triplă	x	x	x		
Fațetă dublă				x	x
Unghiul lamei	35 de grade			32 de grade	
Înveliș din crom	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Dimensiuni	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Oțel inoxidabil înalt aliat				

Materiale care nu sunt incluse

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems au fost concepute pentru utilizare pe microtomi.

Dispozitive necesare

Lamele clasice Leica Biosystems pot fi utilizate pe orice instrument automatizat de secționare.

Depozitare și stabilitate

Temperatura de transport: -10 până la +50°C.
Umiditatea de depozitare: < 80% fără condens.

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

- Risc de vătămare. Lamele sunt foarte ascuțite. Numai personalul de laborator instruit le poate utiliza.
- Nu atingeți niciodată muchia lamei!
- Manevrați lamele doar prinzând părțile laterale între degetul mare și degetul arătător transversal până la muchia lamei.
- Purtați mănuși de protecție rezistente la tăieturi și ochelari de protecție atunci când manevrați lamele.
- Nu utilizați distribuitorul pentru eliminarea lamelor după tăierea materialului infecțios sau radioactiv.

Starea materialului infecțios

Niciun material infecțios nu este indicat pentru aceste produse.

Condiții speciale

Lamele clasice pentru microtom Leica Biosystems trebuie utilizate conform regulilor unității.

Manevrarea probelor

Fixatorii sugerați includ formalină în soluție tampon 10%. Fixarea slabă, prelucrarea și rehidratarea vor afecta negativ secționarea microtomică a țesutului încorporat în parafină.
Se recomandă secțiuni de țesut cu grosimea de 2 până la 5 microni.

Pregătirea pentru utilizare

- Inspectați distribuitorul la primire. Dacă există semne de deteriorare, nu îl utilizați și contactați producătorul.
- Dacă distribuitorul nu ejectează lama, nu scoateți lama cu forța din distribuitor. Nu îl utilizați și contactați producătorul.
- Dacă lama nu este introdusă direct în suportul de lame, distribuitorul de lame trebuie ținut în mâna dreaptă pentru a scoate lama.
- Pentru a scoate lama, împingeți încet complet glisorul lamei spre stânga până când se oprește.
- Lama trebuie ținută apoi cu mâna stângă și scoasă din distribuitorul de lame.

Instrucțiuni de utilizare

- Introduceți lama în suportul cuțitului.
- Dacă, după verificarea parametrilor suplimentari relevanți pentru tăiere, specifici instrumentului, rezultatul tăierii nu este satisfăcător, lama trebuie mutată sau înlocuită.
- Când tăiați materiale infecțioase sau radioactive, schimbați lama la fiecare probă nouă. Acest lucru previne contaminarea/transmiterea nedorită.
- Scoateți lama din suportul cuțitului.
- Respectați următoarele instrucțiuni de eliminare.

Lame clasice pentru microtom

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Disponibilitatea pentru utilizare

După ce lama este prinsă în siguranță în suportul de lame al microtomului, puteți începe secționarea.

Controlul calității

Necesitatea unor mijloace de control al calității poate fi determinată la punctul de utilizare de către utilizatorul final.

Rezultate așteptate

Toate lamele sunt distribuite în siguranță din cartuș, fără a deteriora suprafața de tăiere a lamei. Secțiunile generate nu prezintă defecte, cum ar fi linii de cuțit.

Performanța analitică

Lamele clasice Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru a detecta un anumit analit sau marker. Lamele clasice Leica sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu de laborator pentru secționarea țesuturilor încorporate sau a probelor celulare. După secționare, 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*. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibiliatea), 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 acestor produse.

Au fost testate în total 22 de distribuitoare pentru lamele clasice Leica. Din cele 22 de distribuitoare testate, 14 au fost lame pentru microtom cu profil redus și 8 au fost lame pentru microtom cu profil înalt. Toate cele 50 de lame din fiecare distribuitor au fost ejectate din cartuș. Rezultatele au demonstrat că toate lamele au fost distribuite din cartuș la prima încercare. După ejecție, un total de 15 lame selectate aleatoriu din fiecare cartuș au fost utilizate pentru microtomie pe blocuri de parafină de control. Blocurile de control au fost utilizate pentru a nu introduce artefacte artificiale sau defecte cauzate de țesut și care nu reflectă calitatea lamei în sine. Secțiunile de parafină la o setare de 4 µm au fost generate și evaluate în ceea ce privește prezența defectelor, cum ar fi linii de cuțit. Nicio secțiune generată nu a prezentat defecte.

Aceste rezultate confirmă faptul că cartușul ține lamele în siguranță și distribuie lamele astfel încât să nu compromită calitatea suprafeței honuite necesare pentru realizarea microtomiei cu lamele.

Performanța clinică

Pentru a evalua performanța clinică, testarea a avut loc într-un mediu de laborator simulat. La testare s-au utilizat probe de țesut care au fost fixate în mod corespunzător, hidratate în mod adecvat și infiltrate și încorporate în parafină. Un total de 12 lame, selectate aleatoriu din două loturi au fost utilizate pentru testare. Blocurile de țesut au fost șlefuite și răcite timp de cel puțin 15 minute înainte de secționare. Odată ce s-au răcit corespunzător, blocurile au fost secționate la 4 µm și a fost generată o bandă de 4-8 secțiuni. Banda a fost inspectată pentru a se asigura că nu există defecte și rezultatele au fost documentate. Testarea susține realizarea utilizării intenționate a produsului și identifică faptul că produsul poate fi utilizat în siguranță într-un mediu clinic.

Eliminare

După ce a fost utilizată pentru tăierea materialelor infecțioase sau radioactive, lama de microtom trebuie eliminată în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Lamele care nu au intrat în contact cu materiale infecțioase sau radioactive trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale în vigoare.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Olanda
cepartner4u.eu

Классические микротомные лезвия

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Наименование продукта

Leica Biosystems Классические микротомные лезвия.

Область применения

Обнаружение/измерение

Классические микротомные лезвия компании Leica Biosystems не обнаруживают и не измеряют содержание анализируемых веществ или маркеров. Эти изделия используются для приготовления срезов залитых тканей или клеточного материала в процессе микротомии.

Функциональное назначение продуктов

Классические лезвия Leica являются вспомогательными диагностическими средствами. Классические лезвия Leica разработаны для использования в лабораторных условиях для приготовления срезов залитых тканей или клеточных образцов при микротомии. После приготовления срезов 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

Классические лезвия Leica не предназначены для обнаружения, определения или дифференцирования конкретных нарушений, состояний или факторов риска. Классические лезвия Leica предназначены для приготовления срезов залитых 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

Классические лезвия Leica не автоматизированы, но могут использоваться вместе с автоматизированным оборудованием и в ходе автоматизированных процедур.

Качество/количество

Классические лезвия Leica не используются для обнаружения определенного анализируемого вещества или маркера.

Тип образца

Классические лезвия Leica предназначены для приготовления срезов залитых тканей и образцов клеток, которые были зафиксированы и обработаны с использованием соответствующих гистологических методов.

Анализируемая популяция

Классические лезвия Leica не предназначены для определенной группы пациентов. Классические лезвия Leica предназначены для применения у любых пациентов, нуждающихся в патогистологическом исследовании биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Классические лезвия Leica предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий и (или) назначенными лабораторией лицами.

Диагностика *In Vitro*

Классические лезвия Leica предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Принцип проведения анализа

Классические лезвия Leica Biosystems работают за счет использования остро отшлифованной многогранной кромки металла для облегчения приготовления срезов материала толщиной в микроны.

Калибраторы и контроли

Классические лезвия Leica не требуют применения калибраторов или средств контроля.

Ограничения по реактивам

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

Классические микротомные лезвия

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3802105	Классические низкопрофильные трехгранные лезвия для микротома, 1 упаковка
3802106	Классические низкопрофильные трехгранные лезвия для микротома, 1 коробка (10 упаковок)
3802112	Классические низкопрофильные микротомные лезвия с покрытием, 1 коробка (10 упаковок)
3802118	Классические низкопрофильные микротомные лезвия с покрытием, 1 упаковка
3802122	Классические низкопрофильные, тонкие трехгранные лезвия для микротома, 1 коробка (10 упаковок)
3802110	Классические высокопрофильные двухгранные микротомные лезвия с покрытием, 1 коробка (10 упаковок)
3802115	Классические высокопрофильные двухгранные микротомные лезвия с покрытием, 1 упаковка
3802123	Классические высокопрофильные двухгранные тонкие микротомные лезвия с покрытием, 1 упаковка

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

Код продукта	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Трехгранные	x	x	x		
Двугранные				x	x
Угол лезвия	35 градусов			32 градуса	
Хромированное покрытие	x	x	x	x	x
ПТФЭ (Тефлон)	x	x	x	x	
Размеры	77,00 x 8,00 x 0,30 мм			77,00 x 14,00 x 0,30 мм	
Материал	Высоколегированная нержавеющая сталь				

Материалы, не входящие в комплект

Классические микротомные лезвия Leica Biosystems разработаны для использования в микротомах.

Необходимые устройства

Классические лезвия Leica Biosystems можно использовать с любым автоматическим инструментом для приготовления срезов.

Хранение и стабильность

Температура транспортировки: от -10 до +50 °C.
Допустимая влажность при хранении: <80 % без образования конденсата.

Стабильность во время использования

Стабильность во время использования определяет пользователь.

Стерильность

Классические микротомные лезвия Leica Biosystems не являются стерильными изделиями.

Предупреждения и меры предосторожности

- Опасность получения травм. Лезвия очень острые. Их могут использовать исключительно обученные сотрудники лаборатории.
- Не касайтесь края лезвия!
- Держите лезвие большим и указательным пальцами поперек края лезвия.
- При использовании лезвия надевайте защитные перчатки, предохраняющие от порезов, и очки.
- Не используйте раздатчик для утилизации лезвий после резки инфекционных или радиоактивных материалов.

Статус инфицирующего материала

Данные изделия не подходят для работы с инфекционными материалами.

Специализированные медицинские учреждения

Классические микротомные лезвия Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями учреждения.

Классические микротомные лезвия

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Обращение с образцами

К числу рекомендованных фиксаторов относится 10 % нейтральный забуференный формалин. Ненадлежащая фиксация, подготовка и регидратация отрицательно влияет на микротомический срез залитого парафином образца ткани. Рекомендуются выполнять срезы тканей толщиной 2–5 мкм.

Подготовка к применению

- Осмотрите раздатчик после получения. В случае наличия каких-либо повреждений, не используйте его и свяжитесь с производителем.
- Если раздатчик не выдает лезвие, не выталкивайте лезвие из раздатчика силой. Не используйте его и свяжитесь с производителем.
- Если лезвие не вставлено непосредственно в держатель лезвия, держите раздатчик лезвий в правой руке, чтобы извлечь лезвие.
- Чтобы вытолкнуть лезвие, медленно переместите ползунок лезвия влево до упора.
- Держите лезвие левой рукой, чтобы извлечь его из раздатчика лезвий.

Указания по применению

- Вставьте лезвие в держатель ножа.
- Если после проверки дополнительных режущих параметров, зависящих от конкретного инструмента, результат резки является неудовлетворительным, передвиньте или замените лезвие.
- При резке инфекционных или радиоактивных материалов используйте новое лезвие для каждого образца. Это предотвращает нежелательное загрязнение и передачу.
- Извлеките лезвие из держателя ножа.
- Соблюдайте следующие инструкции по утилизации.

Готовность к использованию

Как только лезвие будет надежно зажато в держателе лезвия микротома, можно начинать выполнение среза.

Контроль качества

Потребность в контроле качества может быть определена в момент использования конечным пользователем.

Ожидаемые результаты

Все лезвия безопасно извлекаются из картриджа, не повреждая режущую поверхность лезвия. Полученные срезы не содержат дефектов, таких как следы от ножа.

Аналитические функциональные характеристики

Классические лезвия Leica не используются для обнаружения определенного анализируемого вещества или маркера. Классические лезвия Leica разработаны для использования в лабораторных условиях для приготовления срезов залитых тканей или клеточных образцов. После приготовления срезов можно провести оценку образцов с помощью ряда диагностических методов, к которым, среди прочего, относятся: окраска для общей гистологии, иммуногистохимическое исследование и гибридизация *in situ*. Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, систематическая погрешность (отклонение), стабильность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе систематической погрешности и стабильности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая соответствующие критерии сбора образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данных изделий.

Всего было протестировано 22 раздатчика для классических лезвий Leica. Из 22 протестированных раздатчиков 14 были с низкопрофильными лезвиями для микротома и 8 — с высокопрофильными лезвиями для микротома. Все 50 лезвий в каждом раздатчике выдвигались из картриджа. Результаты продемонстрировали, что все лезвия вышли из картриджа с первого раза. После выдачи в общей сложности 15 случайно выбранных лезвий из каждого картриджа были использованы для микротомии на пустых парафиновых блоках. Пустые блоки использовались, чтобы не создавать искусственных артефактов или дефектов, вызываемых тканью, и чтобы не отражать качество самого лезвия. Парафиновые срезы толщиной 4 мкм были оценены на наличие дефектов, таких как следы от ножа. Все полученные срезы не содержали дефектов.

Эти результаты подтверждают, что картридж надежно удерживает лезвия и распределяет лезвия таким образом, чтобы не ухудшать качество шлифованной заточенной кромки, необходимой для выполнения микротомии.

Клинические функциональные характеристики

Чтобы оценить клиническую эффективность, тестирование проводилось в смоделированной лабораторной среде. При тестировании использовались образцы тканей, которые были надлежащим образом зафиксированы, достаточно гидратированы, пропитаны и залиты парафином. Для тестирования использовали в общей сложности 12 лезвий, случайно выбранных из двух партий. Перед приготовлением срезов блоки ткани отполировали и охлаждали в течение минимум 15 минут. После надлежащего охлаждения из блоков готовили срезы толщиной 4 мкм и получали серию из 4-8 срезов. Серию проверяли на отсутствие дефектов; результаты были задокументированы. Тестирование подтверждает возможность предполагаемого использования продукта и демонстрирует, что изделие можно безопасно использовать в клинической среде.

Классические микротомные лезвия

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Утилизация

После использования для разрезания инфекционного или радиоактивного материала лезвие микротома следует утилизировать в соответствии с местными нормативными актами. Лезвия, которые не контактировали с инфекционными или радиоактивными материалами, следует утилизировать в соответствии с местными нормативными актами.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

cepartner4u.eu

Klasična Mikrotomska Rezila

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Ime izdelka

Mikrotomska klasična rezila Leica Biosystems.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Klasična mikrotomska rezila Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Ti izdelki se uporabljajo za rezanje vklopljenega tkiva ali celičnega materiala v procesu mikrotomije.

Namen izdelka

Klasična rezila Leica so namenjena kot pomagala pri diagnostiki. Klasična rezila Leica so oblikovana za uporabo v laboratorijskem okolju za rezanje vklopljenega tkiva ali celičnih vzorcev v procesu mikrotomije. Po rezanju se lahko vzorce oceni z vrsto diagnostičnih tehnik, ki med drugim vključujejo splošnim histološkim barvanjem, 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, uporablja pri diagnosticiranju.

Zagotovljeni specifični podatki

Klasična rezila Leica niso namenjena za zaznavanje, določanje ali diferenciacijo točno določene motnje, stanja ali dejavnikov tveganja. Klasična rezila Leica so namenjena za rezanje vklopljenih tkiv 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, ishemija ali brazgotinjenje. Informacije se, skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporablja pri diagnosticiranju.

Avtomatizacija

Klasična rezila Leica niso avtomatizirana, lahko pa se jih uporablja v povezavi z avtomatizirano opremo in postopki.

Kakovost/Količina

Klasična rezila Leica se ne uporablja za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca.

Tip vzorca

Klasična rezila Leica so namenjena za uporabo pri rezanju vklopljenega tkiva ali celičnih vzorcev, ki so bili fiksirani in obdelani z ustreznimi histološkimi tehnikami.

Populacija za preskušanje

Klasična rezila Leica niso namenjena za specifično skupino bolnikov. Klasična rezila Leica so namenjena za uporabo pri vseh bolnikih, ki potrebujejo histopatološko oceno tkiva iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Klasična rezila Leica lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje in/ali pooblaščeni laboratorijski tehnik.

Diagnostika *In Vitro*

Klasična rezila za mikrotom Leica so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Princip preskušanja

Klasična rezila Leica za mikrotom delujejo, tako da z ostro nabrušenim kovinskim robom z več površinami olajša rezanje materiala na rezine z debelino v mikronih.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Klasična rezila Leica ne potrebujejo uporabe kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3802105	Mikrotomska rezila klasične serije, nizkega profila, s tremi površinami, 1 paket
3802106	Mikrotomska rezila klasične serije, nizkega profila, s tremi površinami, 1 torbica (10 paketov)
3802112	Prevlečena mikrotomska rezila klasične serije, 1 torbica (10 paketov)
3802118	Prevlečena mikrotomska rezila klasične serije, 1 paket
3802122	Tanka mikrotomska rezila klasične serije, nizkega profila, s tremi površinami, 1 torbica (10 paketov)
3802110	Prevlečena mikrotomska rezila klasične serije, visokega profila, z dvema površinama, 1 torbica (10 paketov)
3802115	Prevlečena mikrotomska rezila klasične serije, visokega profila, z dvema površinama, 1 paket
3802123	Tanka mikrotomska rezila klasične serije, visokega profila, z dvema površinama, 1 paket

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

Klasična Mikrotomska Rezila

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Oznaka izdelka	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
S tremi površinami	x	x	x		
Z dvema površinama				x	x
Kot rezila	35 stopinj			32 stopinj	
Kromova prevleka	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Mere	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Visokolegirano nerjavno jeklo				

Materiali, ki niso vključeni
Klasična mikrotomska rezila Leica Biosystems so oblikovana za uporabo na mikrotomih.

Zahtevane naprave
Klasična rezila Leica Biosystems se lahko uporablja na vseh avtomatiziranih instrumentih za rezanje.

Skladiščenje in stabilnost
Temperatura pri transportu: - 10 do + 50 °C.
Vlažnost pri shranjevanju: < 80 % brez kondenzacije.

Stabilnost med uporabo
Uporabniki morajo sami presoditi o določanju stabilnosti med uporabo.

Sterilnost
Klasična mikrotomska rezila Leica Biosystems niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi
- Tveganje poškodb. Rezila so zelo ostra. Uporablja jih lahko samo usposobljeno laboratorijsko osebje.
- Nikoli se ne dotikajte roba rezila.
- Z rezili delajte samo tako, da jih primete za stranice med palcem in kazalcem, križno na rob rezila.
- Pri delu z rezili nosite varnostne rokavice, odporne na ureznine, in zaščitna očala.
- Po rezanju kužnega ali radioaktivnega materiala za odstranitev rezil ne smete uporabiti vsebnika.

Status kužnega materiala
Te izdelke ne uporabljajte s kužnimi materiali.

Posebni pripomočki
Klasična mikrotomska rezila Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci
Priporočena sredstva za fiksacijo vključujejo 10-% nevralno pufrani formalin. Slaba fiksacija, obdelava in rehidracija imajo negativen vpliv na mikrotomsko rezanje tkiv, vklopljenih v parafin.
Priporočajo se rezine tkiva z debelino 2 do 5 mikronov.

Priprava na uporabo
- Ko prejmete razdeljevalnik, ga preglejte. Če je kakorkoli poškodovan, ga ne uporabljajte in stopite v stik s proizvajalcem.
- Če razdeljevalnik ne izvrže rezila, rezila ne poskušajte spraviti ven na silo. Razdeljevalnika ne uporabljajte in stopite v stik s proizvajalcem.
- Če rezila ne vstavite naravnost v držalo rezila, morate razdeljevalnik rezil za odstranitev rezila prijeti z desno roko.
- Če želite rezilo potisniti ven, počasi pritisnite na drsnik za rezila do konca na levo, dokler se ne ustavi.
- Rezilo morate nato prijeti z levo roko in ga odstraniti iz razdeljevalnika rezil.

Navodila za uporabo
- Rezilo vstavite v držalo za nož.
- Če rezultat rezanja po preverjanju vseh ostalih parametrov, ki so specifični za instrument in pomembni za način rezanja, je treba rezilo premakniti ali zamenjati.
- Pri rezanju kužnega ali radioaktivnega materiala morate rezilo zamenjati pri vsakem novem vzorcu. S tem preprečite neželeno kontaminacijo/prenašanje.
- Rezilo odstranite iz držala noža.
- Upoštevajte navodila za odstranitev v nadaljevanju.

Klasična Mikrotomska Rezila

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Pripravljenost na uporabo

Ko je rezilo dobro vpeto v držalo noža na mikrotomu, lahko začnete z rezanjem.

Kontrola kakovosti

Potrebo po kontroli kakovosti določi uporabnik na mestu uporabe.

Pričakovani rezultati

Vsa rezila se razdeli iz vložka na varen način in brez poškodb rezalne površine rezila. Nastale rezine nimajo nepravilnosti, kot so črte, ki jih povzroči nož.

Analitična zmogljivost

Klasična rezila Leica se ne uporablja za zaznavanje točno določenega analita ali označevalca. Klasična rezila Leica so oblikovana za uporabo v laboratorijskem okolju za rezanje vklopljenega tkiva ali celičnih vzorcev. Po rezanju se lahko vzorce oceni z vrsto diagnostičnih tehnik, ki med drugim vključujejo splošnim histološkim barvanjem, imunokemijo ter *in situ* hibridizacijo. Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), 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 teh izdelkov.

Za klasična rezila Leica so preskusili vsega skupaj 22 razdeljevalnikov. Od 22 preskušenih razdeljevalnikov jih je bilo 14 namenjenih za mikrotomska rezila nizkega profila in 8 za mikrotomska rezila visokega profila. Vseh 50 rezil v vsakem razdeljevalniku je bilo izvrženih ven iz vložka. Rezultati so pokazali, da se vsa rezila razdeli iz vložka ob prvem poskusu. Po izmetu so vsega skupaj 15 naključno izbranih rezil iz vsakega vložka uporabili za mikrotomijo na praznih parafinskih blokih. Prazne bloke so uporabili, da ne bi povzročili nobenih umetnih artefaktov ali nepravilnosti, ki jih lahko povzroči tkivo, kar ne bi odražalo kakovosti samega rezila. Pripravili so parafinske rezine z nastavitvijo debeline 4 µm, ki so jih ocenili glede nepravilnosti, kot so črte zaradi noža. Nobena pripravljena rezina ni imela nepravilnosti.

Ti rezultati podpirajo trditev, da vložek drži rezila varno in jih razdeljuje tako, da ne ogroža kakovosti brušene površine, tako da ostanejo primerna za mikrotomsko rezanje.

Klinična uporaba

Za ocenjevanje klinične učinkovitosti se je preskušanje izvedlo v simuliranem laboratorijskem okolju. Pri preskušanju so uporabili vzorce tkiva, ki so bili primerno fiksirani, zadostno hidrirani in infiltrirani ter vdeti v parafin. Za preskušanje so uporabili vsega skupaj 12 rezil, ki so jih naključno izbrali iz dveh serij. Na blokih so pripravili površine in jih hladili vsaj 15 minut pred rezanjem. Ko so bili primerno ohlajeni, so bloke narezali na rezine z debelino 4 µm, tako da je nastal trak iz 4-8 rezin. Trak so pregledali, da so zagotovili, da ni prisotnih nepravilnosti, in rezultate dokumentirali. Preskušanje podpira trditev, da je izdelek primeren za uporabo in potrjuje, da se lahko izdelek uporablja v kliničnem okolju na varen način.

Odstranjevanje

Po uporabi za rezanje kužnega ali radioaktivnega materiala je treba mikrotomsko rezilo zavreči skladno z lokalnimi predpisi, ki urejajo področje. Rezila, ki niso prišla v stik s kužnimi ali radioaktivnimi materiali, je treba zavreči skladno z lokalnimi predpisi, ki urejajo področje.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nizozemska
cepartner4u.eu

Cuchillas Clásicas para Microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nombre del producto

Cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección y medición

Las cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Estos productos se utilizan para seccionar los tejidos incrustados o el material celular en el proceso de microtomía.

Función del producto

Las cuchillas clásicas de Leica funcionan como auxiliares para el diagnóstico. Las cuchillas clásicas de Leica están diseñadas para utilizarse en un entorno de laboratorio para seccionar tejido incrustado o muestras celulares en la microtomía. Después de seccionarlos, 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. Estos datos, junto con otra información como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, se consideran para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

Las cuchillas clásicas de Leica Biosystems no están destinadas a la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específico. Las cuchillas clásicas de Leica están destinadas a seccionar el tejido incrustado y de muestras 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. Estos datos, junto con otra información como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, se consideran para producir un diagnóstico médico.

Automatización

Las cuchillas clásicas de Leica no están automatizadas pero se pueden utilizar junto con equipo y procedimientos automatizados.

Calidad y cantidad

Las cuchillas clásicas de Leica no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Las cuchillas clásicas de Leica están destinadas a utilizarse para seccionar tejido incrustado o muestras celulares que se hayan fijado y procesado utilizando las técnicas histológicas adecuadas.

Población de prueba

Las cuchillas clásicas de Leica no se dirigen a un grupo específico de pacientes. Las cuchillas clásicas de Leica Biosystems están destinadas para su uso con cualquier paciente que requiera la evaluación de una biopsia o tejido de resección como para la evaluación de una patología o enfermedad sospechosa.

Usuario deseado

Las cuchillas clásicas de Leica Biosystems están destinadas para que los utilice personal de laboratorio calificado y/o la persona designada por el laboratorio.

Diagnóstico in vitro

Las cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems están destinadas para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Principio de prueba

Las cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems funcionan mediante un borde de metal fuertemente molido de múltiples facetas para facilitar el seccionamiento del material de un espesor en micrones.

Calibradores y controles

Las cuchillas clásicas de Leica no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Cuchillas Clásicas para Microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3802105	Cuchillas para microtomo de triple faceta, serie clásica de perfil bajo, 1 paquete
3802106	Cuchillas para microtomo de triple faceta, serie clásica de perfil bajo, 1 caja (10 paquetes)
3802112	Cuchillas para microtomo recubiertas, serie clásica de perfil bajo, 1 caja (10 paquetes)
3802118	Cuchillas para microtomo recubiertas, serie clásica de perfil bajo, 1 paquete
3802122	Cuchillas para microtomo de triple faceta, delgadas, serie clásica de perfil bajo, 1 caja (10 paquetes)
3802110	Cuchillas para microtomo recubiertas, de doble faceta, serie clásica de perfil alto, 1 caja (10 paquetes)
3802115	Cuchillas para microtomo recubiertas, de doble faceta, serie clásica de perfil alto, 1 paquete
3802123	Cuchillas para microtomo delgadas, de doble faceta, serie clásica de perfil alto, 1 paquete

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

Código del producto	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Triple faceta	x	x	x		
Doble faceta				x	x
Ángulo de la cuchilla	35 grados			32 grados	
Recubrimiento de cromo	x	x	x	x	x
PTFE (teflón)	x	x	x	x	
Dimensiones	77.00 x 8.00 x 0.30 mm			77.00 x 14.00 x 0.30 mm	
Material	Acero inoxidable de alta aleación				

Materiales no incluidos

Las cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems se diseñaron para usarlas en microtomos.

Dispositivos requeridos

Las cuchillas clásicas de Leica Biosystems se pueden utilizar en cualquier instrumento automatizado de seccionamiento.

Almacenamiento y estabilidad

Temperatura de transporte: - 10 a + 50 °C.
Humedad de almacenamiento: < 80 % sin condensación.

Estabilidad en uso

Se debe utilizar a discreción del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Las cuchillas clásicas para microtomode Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

- Riesgo de lesión. Las cuchillas son muy filosas. Sólo puede utilizarlas el personal de laboratorio capacitado.
- ¡Nunca toque el borde de la cuchilla!
- Sólo manipule las cuchillas sosteniendo sus costados entre el dedo pulgar y el índice de forma transversal al borde de la cuchilla.
- Al manipular las cuchillas utilice guantes de seguridad resistentes a los cortes y protección ocular.
- No utilice el dispensador para desechar las cuchillas después de cortar material infeccioso o radioactivo.

Estado de material infeccioso

No aplican los materiales infecciosos para estos productos.

Instalaciones especiales

Las cuchillas clásicas para microtomo de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Cuchillas Clásicas para Microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Manejo de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formalina amortiguada neutra al 10 %. Una mala fijación, procesamiento y rehidratación afectarán adversamente el seccionamiento de la microtomía del tejido incrustado en parafina.

Se recomiendan secciones de tejido de 2 a 5 micrones de espesor.

Preparación para el uso

- Inspeccionar el dispensador al recibirlo. Si presenta algún daño no lo utilice y contacte al fabricante.
- Si el dispensador no expulsa la cuchilla, no saque la cuchilla del dispensador a la fuerza. No utilice y contacte al fabricante.
- Si la cuchilla no se inserta directamente en el soporte para cuchillas, el dispensador de cuchilla debe sostenerse con la mano derecha para retirar la cuchilla.
- Para empujar la cuchilla, empuje lentamente la lámina de la cuchilla hacia la izquierda hasta que pare.
- La cuchilla debe sostenerse con la mano izquierda y retirarse del dispensador de cuchillas.

Dirección para uso

- Inserte la cuchilla en el soporte del portacuchillas.
- Si, después de verificar los parámetros adicionales específicos del instrumento e importantes para el corte, el resultado del corte no es satisfactorio, la cuchilla debe moverse o remplazarse.
- Cuando corte material infeccioso o radioactivo, cambie la cuchilla con cada nuevo espécimen. Esto evita la contaminación/ transmisión no deseada.
- Retire la cuchilla del portacuchillas.
- Respete las siguientes instrucciones de eliminación.

Preparación para el uso

Ya que la cuchilla esté sujetada de forma segura en el portacuchillas del microtomo, puede comenzar el seccionamiento.

Control de calidad

El usuario final puede determinar si son necesarios los controles de calidad al momento de su uso.

Resultados esperados

Todas las cuchillas se reparten desde el cartucho de forma segura sin dañar la superficie de corte de la hoja. Las secciones generadas no presentan defectos como líneas de corte.

Desempeño analítico

Las cuchillas clásicas de Leica no se utilizan para detectar un analito o marcador específico. Las cuchillas clásicas de Leica están diseñadas para utilizarse en un entorno de laboratorio para seccionar el tejido incrustado o muestras celulares. Después de seccionarlos, 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*. 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 y el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de estos productos.

Se realizó la prueba a un total de 22 dispensadores para las cuchillas clásicas de Leica. De los 22 dispensadores probados, 14 fueron cuchillas para microtomo de perfil bajo y 8 cuchillas para microtomo de perfil alto. Todas las 50 cuchillas en cada dispensador se expulsaron desde el cartucho. Los resultados demuestran que todas las cuchillas se dispensaron desde el cartucho en el primer intento. Después de la expulsión, se utilizó un total de 15 cuchillas que se seleccionaron de forma aleatoria de cada cartucho para la microtomía en bloques de parafina de blanco. Se utilizaron bloques de blanco para no introducir artefactos artificiales o defectos causados por el tejido y no refleja la propia calidad de la cuchilla. Se realizaron secciones de parafina con un ajuste de 4 µm y se evaluó si presentaban defectos como líneas de corte. Ninguna de las secciones realizadas presentó defectos.

Estos resultados respaldan que el cartucho sostiene de forma segura las cuchillas y dispensa las cuchillas de forma que no ponga en peligro la calidad de la superficie afilada y pulida necesaria para realizar la microtomía con cuchillas.

Desempeño clínico

Para evaluar el desempeño clínico, se realizó una prueba en un entorno simulado de laboratorio. La prueba utilizó muestras tisulares que se fijaron apropiadamente, se hidrataron adecuadamente y se infiltraron e incrustaron en parafina. Para la prueba se utilizó un total de 12 cuchillas que se seleccionaron de forma aleatoria de dos lotes. Los bloques tisulares se enfrentaron y se enfriaron durante un mínimo de 15 minutos antes del seccionamiento. Ya que se enfriaron adecuadamente, los bloques se seccionaron a 4 µm y se generó una franja de 4-8 secciones. La franja se inspeccionó para asegurar que no se presentaran defectos y los resultados se documentaron. La prueba respalda el logro del uso previsto del producto e identifica que el producto se puede utilizar de forma segura en un entorno clínico.

Cuchillas Clásicas para Microtomo

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Desecho

Después de utilizarla para cortar material infeccioso o radioactivo, la cuchilla para microtomo se debe desechar conforme a las regulaciones del gobierno local. Las cuchillas que no tuvieron contacto con material infeccioso o radioactivo se deben desechar conforme a las regulaciones del gobierno local.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Cuchillas de Microtomo Clásicas

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Nombre del producto

Cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos se utilizan para los cortes de tejidos o materiales celulares incluidos en parafina en el proceso de microtomía.

Función del producto

Las cuchillas clásicas de Leica son una ayuda para el diagnóstico. Las cuchillas clásicas de Leica están diseñadas para su uso en un entorno de laboratorio para el corte de tejidos o materiales celulares incluidos en parafina en microtomía. Después del corte, 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

Las cuchillas clásicas de Leica no están indicadas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, afección o factor de riesgo específicos. Las cuchillas clásicas de Leica están indicadas para el corte de tejidos o materiales celulares incluidos en parafina y 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

Las cuchillas clásicas de Leica no están automatizadas pero pueden utilizarse junto con equipos y procedimientos automatizados.

Calidad/cantidad

Las cuchillas clásicas de Leica no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Las cuchillas clásicas de Leica están diseñadas para el corte de tejidos o materiales celulares incluidos en parafina que se han fijado y procesado mediante las técnicas histológicas adecuadas.

Población de ensayo

Las cuchillas clásicas de Leica no están destinadas a un grupo de pacientes específico. Las cuchillas clásicas de Leica están indicadas para su uso con cualquier paciente que requiera una evaluación histopatológica de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Las cuchillas clásicas de Leica están indicadas para que las utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Las cuchillas clásicas de Leica están indicadas exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

Las cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems incorporan un borde de metal muy afilado de varias facetas que permite realizar el corte de material de espesor micrométrico.

Calibradores y controles

Las cuchillas clásicas de Leica no requieren 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

Código del producto	Descripción del material
3802105	Cuchillas de microtomo clásicas, de perfil bajo y faceta triple, 1 paquete
3802106	Cuchillas de microtomo clásicas, de perfil bajo y faceta triple, 1 caja (10 paquetes)
3802112	Cuchillas de microtomo clásicas revestidas, de perfil bajo, 1 caja (10 paquetes)
3802118	Cuchillas de microtomo clásicas revestidas, de perfil bajo, 1 paquete
3802122	Cuchillas de microtomo clásicas, de perfil bajo, delgadas y faceta triple, 1 caja (10 paquetes)
3802110	Cuchillas de microtomo clásicas revestidas, de perfil alto y doble faceta, 1 caja (10 paquetes)

Cuchillas de Microtomo Clásicas

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

3802115	Cuchillas de microtomo clásicas revestidas, de perfil alto y doble faceta, 1 paquete
3802123	Cuchillas de microtomo clásicas delgadas, de perfil alto y doble faceta, 1 paquete

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

Código del producto	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Triple faceta	x	x	x		
Doble faceta				x	x
Ángulo de la cuchilla	35 grados			32 grados	
Recubrimiento de cromo	x	x	x	x	x
PTFE (Teflón)	x	x	x	x	
Dimensiones	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Acero inoxidable de alta aleación				

Materiales no incluidos

Las cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems se han diseñado para utilizarse en microtomos.

Dispositivos necesarios

Las cuchillas clásicas de Leica Biosystems pueden utilizarse en cualquier instrumento de corte automatizado.

Almacenamiento y estabilidad

Temperatura de transporte: de - 10 a + 50 °C.
Humedad de almacenamiento: <80 % sin condensación.

Estabilidad durante el uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso.

Esterilidad

Las cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

- Riesgo de lesiones. Las cuchillas están muy afiladas. Solo el personal del laboratorio formado puede usarlas.
- ¡No toque nunca el borde de las cuchillas!
- Manipule las cuchillas sujetándolas por el lateral, entre los dedos pulgar e índice en sentido transversal al borde de la cuchilla.
- Utilice guantes de seguridad resistentes a cortes y gafas de protección cuando manipule las cuchillas.
- No use dispensadores para la eliminación de las cuchillas después de cortar material infeccioso o radioactivo.

Estado de material infeccioso

Estos productos no están diseñados para procesar materiales infecciosos.

Instalaciones especiales

Las cuchillas de microtomo clásicas de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Los fijadores sugeridos incluyen formol amortiguado neutro al 10 %. Las deficiencias en la fijación, el procesamiento y la rehidratación perjudicarán los cortes de microtomía de tejido incluido en parafina.
Se recomiendan cortes de secciones de tejido de 2 a 5 micras de grosor.

Preparación para el uso

- Inspeccione el dispensador tras recibirlo. Si observa cualquier daño, no lo use y póngase en contacto con el fabricante.
- Si el dispensador no expulsa ninguna cuchilla, no extraiga del dispensador la cuchilla por la fuerza. No lo use y póngase en contacto con el fabricante.
- Si la cuchilla no se inserta directamente en el soporte de cuchillas, el dispensador de cuchillas se debe sujetar en la mano derecha para extraer una cuchilla.
- Para extraer la cuchilla, presione lentamente todo lo posible hacia la izquierda la lámina de la cuchilla hasta que pare.
- A continuación, sujete la cuchilla con la mano izquierda y extráigala del dispensador de cuchillas.

Cuchillas de Microtomo Clásicas

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Instrucciones de uso

- Inserte la cuchilla en el portacuchillas.
- Si, después de comprobar los parámetros adicionales relevantes para el corte y específicos del instrumento, el resultado de corte no es satisfactorio, es preciso mover o sustituir la cuchilla.
- Cuando se corta material infeccioso o radioactivo, cambie la cuchilla tras cada muestra. De esta forma se evita la contaminación/transmisión involuntaria.
- Retire la cuchilla del portacuchillas.
- Tenga en cuenta las instrucciones de eliminación siguientes.

Preparación para uso

Una vez que la cuchilla está sujeta de forma segura en el portacuchilla del microtomo, el corte puede comenzar.

Control de calidad

El usuario puede determinar la necesidad de realizar controles de calidad en el punto de uso.

Resultados previstos

Todas las cuchillas se dispensan desde el cartucho de forma segura sin dañar la superficie de corte de la cuchilla. Las secciones generadas están libres de defectos, como líneas de cuchilla.

Rendimiento analítico

Las cuchillas clásicas de Leica no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico. Las cuchillas clásicas de Leica están diseñadas para su uso en un entorno de laboratorio para el corte de tejidos o materiales celulares incluidos en parafina. Después del corte, las muestras pueden evaluarse mediante una serie de técnicas diagnósticas, incluidas, entre otras, tinciones de histología general, inmunohistoquímica e hibridación *in situ*. Los 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, junto con 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 estos productos.
Se probaron un total de 22 dispensadores para las cuchillas clásicas de Leica. De los 22 dispensadores probados, 14 eran cuchillas de microtomo de perfil bajo y 8 eran cuchillas de microtomo de perfil alto. Todas las 50 cuchillas de cada dispensador se expulsaron del cartucho. Los resultados demostraron que todas las cuchillas se dispensaron del cartucho en el primer intento. Después de la expulsión, se utilizaron un total de 15 cuchillas seleccionadas aleatoriamente de cada cartucho para la microtomía en bloques de parafina. Los bloques se utilizaron de tal forma que no introdujeran ningún artefacto artificial o defecto causado por el tejido, que no fuera indicativo de la calidad de la cuchilla en sí. Se generaron secciones de parafina a un ajuste de 4 µm y se evaluaron para detectar defectos tales como líneas de cuchilla. Todas las secciones generadas estaban libres de defectos.
Estos resultados confirman que el cartucho sujeta las cuchillas de forma segura y las dispensa de tal manera que no compromete la calidad de la superficie pulida necesaria para lograr la microtomía con las cuchillas.

Rendimiento clínico

Para evaluar el rendimiento clínico, las pruebas se realizaron en un entorno de laboratorio simulado. Las pruebas utilizaron muestras de tejido que fueron fijadas, hidratadas, infiltradas e incluidas en parafina debidamente. Para las pruebas se utilizaron un total de 12 cuchillas seleccionadas aleatoriamente de dos lotes. Los bloques de tejido se pulieron finalmente y enfriaron durante un mínimo de 15 minutos antes del corte. Una vez enfriados adecuadamente, los bloques se cortaron a 4 µm y se generó una cinta de 4-8 secciones. Se inspeccionó la cinta para garantizar que no hubiera defectos y se documentaron los resultados. Las pruebas respaldan que se logró el uso previsto del producto e identifican que el producto puede utilizarse de forma segura en un entorno clínico.

Eliminación

Después de utilizar la cuchilla de microtomo para cortar material infeccioso o radiactivo, la cuchilla debe desecharse de acuerdo con la normativa vigente. Las cuchillas que no hayan entrado en contacto con material infeccioso o radiactivo deben desecharse de acuerdo con la normativa vigente.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Klassiska Blad för Mikrotomi

REF 3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123

Produktnamn

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi detekterar eller mäter inte en analyt eller markör. Dessa produkter används för snittningen av inbäddade vävnader eller cellulärt material i mikrotomiprocessen.

Produktfunktion

Leica klassiska blad fungerar som hjälpmedel vid diagnos. Leica klassiska blad är utformade för användning i en laboratoriemiljö för snittning av inbäddad vävnad eller cellulära prover vid mikrotomi. Efter snittning kan proverna utvärderas genom en räckvidd av diagnostiska tekniker omfattande, men inte begränsade till, allmänna histologiska färgningar, immunohistokemi 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 utnyttjas tillsammans med annan information, t.ex. patientens sjukdomshistorik, fysiska kondition och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

Leica Biosystems klassiska blad är inte avsedda för detektionen, definitionen eller differentieringen av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Leica Biosystems klassiska blad är avsedda vid snittningen av inbäddad vävnad och cellulära prover för efterföljande tillämpning av specifika diagnostiska tekniker, vilka vid tolkningen av en utbildad patolog, kan tillhandahålla värdefulla uppgifter som är användbara i utvärderingen av i 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 utnyttjas tillsammans med annan information, t.ex. patientens sjukdomshistorik, fysiska kondition och resultat från andra medicinska undersökningar för fastställande av diagnos.

Automatisering

Leica klassiska blad är inte automatiserade men kan användas tillsammans med automatiserad(e) utrustning och procedurer.

Kvalitet/kvantitet

Leica klassiska blad används inte för detektionen av en specifik analyt eller markör.

Provtyp

Leica klassiska blad är avsedda att användas för snittning av inbäddad vävnad eller cellulära prover som har fixerats och bearbetas med tillämpliga histologiska tekniker.

Testpopulation

Leica klassiska blad riktar sig inte till en specifik patientgrupp. Leica klassiska blad är avsedda för användning med alla undersökningar där histopatologisk bedömning behöver göras av biopsi- eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica klassiska blad är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller utsedda i laboratoriet.

***In vitro*-diagnoser**

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi är avsedda endast för *in vitro* diagnostisk användning.

Testprincip

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi fungerar genom användning av vass, slipad multifasettmetall för att underlätta snittning av material med mikrontjocklek.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Leica klassiska blad kräver inte användningen av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3802105	Klassisk serie, lågprofil, mikrotomblad med trippelfasett, 1 förpackning
3802106	Klassisk serie, lågprofil, mikrotomblad med trippelfasett, 1 låda (10 förpackningar)
3802112	Klassisk serie, lågprofil, belagda mikrotomblad, 1 låda (10 förpackningar)
3802118	Klassisk serie, lågprofil, belagda mikrotomblad, 1 låda förpackning
3802122	Klassisk serie, lågprofil, tunna, mikrotomblad med trippelfasett, 1 låda (10 förpackningar)
3802110	Klassisk serie, högprofil, dubbelfasett, belagda mikrotomblad, 1 låda (10 förpackningar)
3802115	Klassisk serie, högprofil, dubbelfasett, belagda mikrotomblad, 1 förpackningar
3802123	Klassisk serie, högprofil, dubbelfasett, tunna mikrotomblad, 1 förpackning

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

Klassiska Blad för Mikrotomi

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Produktkod	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Trippelfasett	x	x	x		
Dubbelfasett				x	x
Bladvinkel	35 grader			32 grader	
Krombeläggning	x	x	x	x	x
PTFE (teflon)	x	x	x	x	
Mått	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Material	Höglegerat rostfritt stål				

Ej inkluderat material

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi har utformats för användning med mikrotomer.

Nödvändig utrustning

Leica Biosystems klassiska blad kan användas på alla automatiserade instrument för snittning.

Förvaring och stabilitet

Transporttemperatur: –10 till +50 °C.
Luftfuktighet vid förvaring: < 80 % icke-kondenserande.

Stabilitet under användning

Användarens eget gottfinnande bör användas när hen bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

- Risk för personskada. Bladen är mycket vassa. Endast utbildad laboratoriepersonal får använda dem.
- Rör aldrig bladeggen!
- Hantera bladen genom att endast hålla sidorna mellan tummen och pekfingret tvärs över bladeggen.
- Bär skärbeständiga skyddshandskar och skyddsglasögon när du hanterar bladen.
- Använd inte dispensern för att kasta bladen efter skärning av smittbärande eller radioaktivt material.

Status för smittbärande material

Inga smittbärande material är tillämpliga för dessa produkter.

Speciella lokaler

Leica Biosystems klassiska blad för mikrotomi ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Föreslagna fixeringsmedel inkluderar 10 % neutralbuffrat formalin. Dålig fixering, bearbetning och rehydrering kommer att påverka mikrotomisnittningen av paraffininbäddad vävnad.
Vävnadssnitt mellan 2 till 5 mikroner rekommenderas.

Användningsförberedelser

- Undersök dispensern vid mottagandet. Vid skador, använd den inte och kontakta tillverkaren.
- Om dispensern inte matar ut bladet ska bladet inte tvingas ut ur dispensern. Använd inte och kontakta tillverkaren.
- Om bladet inte matas in direkt i bladhållaren ska bladdispensern hållas i höger hand för att avlägsna ett blad.
- Tryck ut bladet genom att långsamt trycka bladskjutaren hela vägen till vänster tills det tar stopp.
- Håll bladet i vänster hand och avlägsna det från bladdispensern.

Bruksanvisning

- För in bladet i knivhållaren.
- Om snittresultatet inte är tillfredsställande efter att du har kontrollerat ytterligare instrument-specifika, skär-relevanta parametrar måste bladet flyttas eller bytas ut.
- Vid skärning av smittbärande eller radioaktivt material ska bladet bytas för varje nytt prov. Detta förhindrar oönskad kontaminering/överföring.
- Avlägsna bladet från knivhållaren.
- Observera följande instruktioner om avfallshantering.

Klassiska Blad för Mikrotomi

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Beredskap för användning

Så snart bladet klämts fast säkert i mikrotomens bladhållare kan snittningen börja.

Kvalitetskontroll

Behovet av kvalitetskontroller kan fastställas vid tidpunkten för användning av slutanvändaren.

Förväntade resultat

Alla blad dispenseras säkert från kassetten utan att skada bladets skäryta. Genererade snitt är fria från defekter som t.ex. skärlinjer.

Analytisk prestanda

Leica klassiska blad används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Leica klassiska blad är utformade för användning i en laboratoriemiljö för snittning av inbäddad vävnad eller cellulära prover. Efter snittning kan proverna utvärderas genom en räckvidd av diagnostiska tekniker omfattande, men inte begränsade till, allmänna histologiska färgningar, immunohistokemi och hybridisering *in situ*. Analytiska parametrar, som t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repeterbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (till följd av riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover och hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar, korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos dessa produkter.

Totalt testades 22 dispenserare med Leica klassiska blad. Av de 22 testade dispenserarna var det 14 mikrotomblad med lågprofil och 8 mikrotomblad med högprofil. Alla 50 blad i varje dispenserare matades ut från kassetten. Resultaten visade att alla blad dispenserades från kassetten vid första försöket. Efter utmatningen användes totalt 15 slumpmässigt valda blad från varje kassett för mikrotomi på tomma paraffinblock. Tomma block användes för att inte introducera några artificiella artefakter eller defekter orsakade av vävnaden för att spegla själva bladkvaliteten. Paraffinsnitt med en inställning på 4 µm genererades och utvärderades för defekter som t.ex. knivlinjer. Alla genererade snitt var fria från defekter.

Dessa resultat stöder att kassetten håller alla blad säkert och dispenserar bladen på ett sådant sätt att kvaliteten av den finslipade ytan som är nödvändig för att åstadkomma mikrotomi med bladen inte komprometterades.

Kliniska prestanda

För att utvärdera klinisk prestanda skedde testning i en simulerad laboratoriemiljö. Testningen använde vävnadsprover som var fixerade, tillräckligt hydrerade och infiltrerade och paraffininbäddade på lämpligt sätt. Totalt användes 12 blad slumpmässigt utvalda från två satser för testning. Vävnadsblocken utjämnades och kyldes under minst 15 minuter före snittningen. Så snart de var tillämpligt kylda snittades blocken vid 4 µm och ett band av 4–8 snitt genererades. Bandet inspekterades för att säkerställa att inga defekter förelåg och resultaten dokumenterades. Testningen stöder uppnåelsen av produktens avsedda användning och påvisar att produkten kan användas säkert i en klinisk miljö.

Kassering

Efter användning för att skära smittbärande eller radioaktivt material ska mikrotombladet kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser. Blad som inte har varit i kontakt med smittbärande eller radioaktivt material ska kasseras enligt lokala myndigheters bestämmelser.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
cepartner4u.eu

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

ชื่อผลิตภัณฑ์

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ใช้สำหรับการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังหรือวัตถุในระดับเซลล์ในกระบวนการการทำไมโครโทม (microtomy)

การทำงานของผลิตภัณฑ์

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ทำงานเป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางห้องปฏิบัติการสำหรับการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังหรือสิ่งส่งตรวจระดับเซลล์ในการทำไมโครโทม หลังจากการตัด อาจมีการประเมินสิ่งส่งตรวจด้วยเทคนิคในการวินิจฉัยที่หลากหลายซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการย้อมสีทางจุลกายวิภาคทั่วไป อิมมูโนฮิสโตเคมี และอินซิทู ไฮบริไดเซชั่น (*in situ* hybridization)

สิ่งส่งตรวจเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกมาแล้วอาจให้ข้อมูลที่มีค่าซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ล้วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติ ภาวะหรือปัจจัยเสี่ยง ใบมีดแบบคลาสสิค Leica มีจุดประสงค์เพื่อการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังและสิ่งส่งตรวจในระดับเซลล์สำหรับการใช้เทคนิคการวินิจฉัยเฉพาะในเวลาต่อมา ซึ่งเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกอบรมอาจให้ข้อมูลที่มีค่าอันเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ สถานะทางพยาธิวิทยาอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะความหลากหลายของกระบวนการของโรค เช่น มะเร็ง การเจริญผิดปรกติ การเปลี่ยนแปลงชนิด (metaplasia) การโตเกิน การติดเชื้อ การอักเสบ การขาดเลือด และการเกิดแผลเป็น ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ล้วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

การทำงานอัตโนมัติ

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่ใช่อุปกรณ์อัตโนมัติแต่สามารถใช้ร่วมกับอุปกรณ์และขั้นตอนอัตโนมัติได้

คุณภาพ/ปริมาณ

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่ได้ใช้สำหรับการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังหรือสิ่งส่งตรวจในระดับเซลล์ที่ได้รับการตรึงสภาพและผ่านกระบวนการโดยใช้เทคนิคทางจุลกายวิภาคที่เหมาะสม

ประชากรทดสอบ

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่ได้มุ่งเป้าหมายไปที่กลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ ใบมีดแบบคลาสสิค Leica มีจุดประสงค์สำหรับใช้ร่วมกับการประเมินชิ้นเนื้อหรือเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจในทางจุลพยาธิวิทยาที่ผู้ป่วยต้องการเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการและ/หรือผู้ได้รับการแต่งตั้งของห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัย*ภายนอกร่างกาย*เท่านั้น

หลักการทดสอบ

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica Biosystems ทำงานโดยใช้พื้นที่คม ขอบโลหะแบบมัลติฟาเซ็ต (multi facet) เพื่อช่วยอำนวยความสะดวกในการตัดวัตถุที่มีความหนาในระดับไมครอน

อุปกรณ์ปรับเทียบมาตรฐานและอุปกรณ์ควบคุม

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์ปรับเทียบมาตรฐานหรืออุปกรณ์ควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3802105	คลาสสิคซีรีส์ โลว์โปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดทริปเพิลฟาเซ็ต (Classic Series Low-Profile, Triple Facet Microtome Blades) 1แพ็ค
3802106	คลาสสิคซีรีส์ โลว์โปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดทริปเพิลฟาเซ็ต (Classic Series Low-Profile, Triple Facet Microtome Blades) 1 กล่อง (10 แพ็ค)
3802112	คลาสสิคซีรีส์ โลว์โปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมแบบเคลือบ (Classic Series Low-Profile, Coated Microtome Blades) 1 กล่อง (10 แพ็ค)
3802118	คลาสสิคซีรีส์ โลว์โปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมแบบเคลือบ (Classic Series Low-Profile, Coated Microtome Blades) 1 แพ็ค
3802122	คลาสสิคซีรีส์ โลว์โปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดทริปเพิลฟาเซ็ตแบบบาง (Classic Series Low-Profile, Thin, Triple Facet Microtome Blades) 1 กล่อง (10 แพ็ค)
3802110	คลาสสิคซีรีส์ ไฮโปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดดับเบิลฟาเซ็ตแบบเคลือบ (Classic Series High-Profile, Double-Facet, Coated Microtome Blades) 1 กล่อง (10 แพ็ค)
3802115	คลาสสิคซีรีส์ ไฮโปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดดับเบิลฟาเซ็ตแบบเคลือบ (Classic Series High-Profile, Double-Facet, Coated Microtome Blades) 1 แพ็ค
3802123	คลาสสิคซีรีส์ ไฮโปรไฟล์ ใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมชนิดดับเบิลฟาเซ็ตแบบบาง (Classic Series High-Profile, Double-Facet, Thin Microtome Blades) 1 แพ็ค

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจมีไม่ครบทุกภูมิภาคทางภูมิศาสตร์

รหัสผลิตภัณฑ์	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
ทริปเพิลฟาเซ็ต	x	x	x		
ดับเบิลฟาเซ็ต				x	x
มุมของใบมีด	35 องศา			32 องศา	
การเคลือบโครเมียม	x	x	x	x	x
PTFE (เทฟ ลอน)	x	x	x	x	
ขนาด	77.00 x 8.00 x 0.30 มม.			77.00 x 14.00 x 0.30 มม.	
วัสดุ	เหล็กกล้าไร้สนิมผสมสูง (High-alloyed stainless steel)				

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems ได้รับการออกแบบสำหรับการใช้บนเครื่องไมโครโทม

อุปกรณ์ที่ต้องการ

สามารถใช้ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems กับอุปกรณ์ตัดแบบอัตโนมัติใด ๆ ก็ได้

การจัดเก็บและความเสถียร

อุณหภูมิในการขนส่ง: - 10 ถึง + 50 องศาเซลเซียส
ความชื้นในการจัดเก็บ: < 80 % ไม่มีการควบแน่น

ความเสถียรในการใช้งาน

เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดเชื้อ

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

- ความเสี่ยงต่อการบาดเจ็บ ใบมีดมีความคมมาก เฉพาะบุคลากรทางห้องปฏิบัติการที่ผ่านการฝึกอบรมมาแล้วเท่านั้นที่สามารถใช้ใบมีดเหล่านี้ได้
- ห้ามแตะที่ขอบของใบมีด!
- จับใบมีดโดยถือที่ด้านข้างของใบมีดระหว่างนิ้วหัวแม่มือและนิ้วชี้ตามขวางกับขอบของใบมีด
- สวมถุงมือนิรภัยกันบาดและสวมอุปกรณ์ป้องกันดวงตาเมื่อใช้ใบมีดนี้
- อย่าใช้อุปกรณ์จ่ายเพื่อการทิ้งใบมีดหลังการตัดวัตถุที่ติดเชื้อหรือวัตถุกัมมันตรังสี

สถานะวัสดุติดเชื้อ

ไม่มีวัสดุติดเชื้อเกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์เหล่านี้

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

สถานที่พิเศษ

ควรใช้ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

สารตรึงสภาพที่แนะนำรวมถึง ฟอร์มาลินบัฟเฟอร์ที่เป็นกลางซึ่งมีความเข้มข้น 10% การตรึงสภาพ การดำเนินการ การคืนน้ำเข้ามาในเนื้อเยื่อที่ไม่เหมาะสมจะส่งผลไม่ดีต่อ การตัดเนื้อเยื่อที่ฝังในพาราฟินสำหรับการทำไมโครโทม แนะนำชิ้นเนื้อเยื่อที่มีความหนา 2 ถึง 5 ไมครอน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- ตรวจสอบอุปกรณ์จ่ายเมื่อได้รับ หากมีความเสียหายใด ๆ อย่าใช้ และให้ติดต่อผู้ผลิต
- หากอุปกรณ์จ่ายไม่ดันใบมีดออกมา อย่าออกแรงดันให้ใบมีดออกจากอุปกรณ์จ่าย อย่าใช้และให้ติดต่อผู้ผลิต
- หากไม่ได้ใส่ใบมีดไปยังอุปกรณ์ยึดใบมีดโดยตรง จะต้องถืออุปกรณ์จ่ายใบมีดด้วยมือขวาเพื่อถอดใบมีดออก
- ในการดันให้ใบมีดออกมา ให้ค่อย ๆ ดันให้ใบมีดเลื่อนไปทางซ้ายทุกทิศทางจนกว่าจะหยุด
- จากนั้นจะต้องถือใบมีดด้วยมือซ้ายและถอดใบมีดออกจากอุปกรณ์จ่ายใบมีด

วิธีการใช้

- สอดใบมีดไปในอุปกรณ์ยึดมีด
- หากหลังจากตรวจสอบพารามิเตอร์ที่เกี่ยวข้องกับการตัดที่จำเพาะสำหรับอุปกรณ์เพิ่มเติมแล้ว ผลการตัดไม่น่าพึงพอใจ จะต้องเลื่อนใบมีดหรือเปลี่ยนใบมีด
- เมื่อตัดวัตถุติดเชื้อหรือวัตถุกัมมันตรังสี ให้เปลี่ยนใบมีดในสิ่งส่งตรวจใหม่ทุกสิ่งส่งตรวจ การปฏิบัติเช่นนี้จะป้องกันไม่ให้มีการปนเปื้อน/การแพร่ที่ไม่พึงประสงค์
- ถอดใบมีดออกจากอุปกรณ์ยึดมีด
- ปฏิบัติตามข้อแนะนำในการกำจัดต่อไปนี้

ความพร้อมใช้งาน

เมื่อหนีบใบมีดในอุปกรณ์ยึดมีดของเครื่องไมโครโทมแน่นดีแล้ว จะสามารถเริ่มการตัดชิ้นเนื้อได้

การควบคุมคุณภาพ

อาจมีการพิจารณาความจำเป็นในการควบคุมคุณภาพ ณ จุดที่ใช้งานโดยผู้ใช้

ผลที่คาด

ใบมีดทั้งหมดถูกจ่ายจากตลับใบมีดอย่างปลอดภัยโดยไม่มีความเสียหายต่อพื้นผิวในการตัดของใบมีด ส่วนที่ตัดออกที่สร้างขึ้นปราศจากข้อบกพร่อง เช่น เส้นของใบมีด

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ไม่ได้ใช้สำหรับการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ ใบมีดแบบคลาสสิค Leica ได้รับการออกแบบเพื่อใช้ในสภาพแวดล้อมทางห้องปฏิบัติการสำหรับการตัดเนื้อเยื่อที่ฝังหรือสิ่งส่งตรวจระดับเซลล์ หลังจากการตัด อาจมีการประเมินสิ่งส่งตรวจด้วยเทคนิคในการวินิจฉัยที่หลากหลายซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการย้อมสีทางจุลกายวิภาคทั่วไป อิมมูโนฮิสโตเคมี และอินซิทู ไฮบริไดเซชั่น (*in situ* hybridization) พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วง การวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าคัตออฟ ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการจัดการและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกิริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของผลิตภัณฑ์เหล่านี้

อุปกรณ์จ่ายจำนวนทั้งสิ้น 22 อุปกรณ์ได้รับการทดสอบสำหรับใบมีดแบบคลาสสิค Leica ในจำนวนอุปกรณ์จ่ายที่ได้รับการทดสอบจำนวน 22 อุปกรณ์ พบว่าเป็นใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมแบบโลวโปรไฟล์ 14 รายการและเป็นใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมแบบไฮโปรไฟล์ 8 รายการ ใบมีดทั้งหมด 50 ใบมีดในอุปกรณ์จ่ายแต่ละอุปกรณ์ถูกดันออกมาจากตลับ ผลได้แสดงให้เห็นว่า ใบมีดทั้งหมดถูกจ่ายจากตลับในการลองครั้งแรก หลังจากดันออกมาแล้ว ใบมีดที่ถูกเลือกแบบสุ่มจำนวนทั้งสิ้น 15 ใบมีดจากแต่ละตลับถูกนำมาใช้สำหรับการทำไมโครโทมบนบล็อคพาราฟินเปล่า บล็อคเปล่าถูกใช้เพื่อไม่ให้มีสิ่งแปลกปลอมหรือข้อบกพร่องจากเนื้อเยื่อ และไม่ได้แสดงถึงคุณภาพของใบมีดเอง ส่วนที่ตัดออกของพาราฟินที่การตั้งค่าที่ 4 ไมโครเมตรถูกสร้างขึ้นและได้รับการประเมินข้อบกพร่อง เช่น เส้นของมีด ส่วนที่ตัดออกทั้งหมดที่สร้างขึ้นปราศจากข้อบกพร่อง ผลเหล่านี้รองรับว่าตลับยึดใบมีดอย่างมั่นคง และจ่ายใบมีดในลักษณะ เช่น ไม่ทำให้คุณภาพของพื้นผิวที่ลับมาซึ่งจำเป็นต่อการทำไมโครโทมให้สำเร็จด้วยใบมีดนั้นด้อยลง

ประสิทธิภาพทางคลินิก

เพื่อประเมินประสิทธิภาพทางคลินิก ได้มีการทดสอบเกิดขึ้นในสภาพแวดล้อมทางห้องปฏิบัติการจำลอง การทดสอบใช้สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อที่ได้รับการตรึงสภาพอย่างเหมาะสม การทำให้น้ำเข้าสู่เซลล์และเนื้อเยื่อ การแทรกซึมและการฝังพาราฟินอย่างเพียงพอ ใบมีดจำนวนทั้งสิ้น 12 ใบที่ถูกเลือกแบบสุ่มจากสองล็อตถูกใช้ในการทดสอบ บล็อคเนื้อเยื่อได้รับการตัดแต่งหน้าบล็อคและทำให้เย็นเป็นเวลาขั้นต่ำ 15 นาทีก่อนการตัด เมื่อทำให้เย็นอย่างเหมาะสมแล้ว บล็อคจึงถูกตัดที่ 4 ไมโครเมตรและได้มีการสร้างแผ่นริบบอน (ribbon) ที่มีส่วนที่ตัดออกมา 4-8 ชิ้น ริบบอนได้รับการตรวจสอบเพื่อให้แน่ใจว่าไม่มีข้อบกพร่อง และมีการบันทึกผล การทดสอบรองรับการบรรลุการใช้ตามวัตถุประสงค์ของผลิตภัณฑ์ และระบุว่าสามารถใช้ผลิตภัณฑ์ได้อย่างปลอดภัยในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

ใบมีดแบบคลาสสิคสำหรับเครื่องไมโครโทม

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

การกำจัดทิ้ง

หลังจากใช้เพื่อตัดวัตถุติดเชื้อหรือวัตถุกัมมันตรังสีแล้ว ควรทิ้งใบมีดสำหรับเครื่องไมโครโทมตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น
ใบมีดที่ไม่ได้สัมผัสกับวัตถุติดเชื้อหรือวัตถุกัมมันตรังสีควรทิ้งตามระเบียบข้อบังคับที่กำหนดไว้ของท้องถิ่น

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
เนเธอร์แลนด์
cepartner4u.eu

Mikrotom Klasik Bıçaklar

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Ürün Adı

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Bu ürünler, mikrotomi işleminde gömülü dokuların veya hücre malzemesini kesitlemek için kullanılır.

Ürün Fonksiyonu

Leica Klasik Bıçaklar, tanı yardımı olarak çalışır. Leica Klasik Bıçaklar, mikrotomide gömülü doku veya hücre örneklerinin kesitlenmesi için bir laboratuvar ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kesitlemenin ardından, örnekler, genel histoloji boyalarını, immünohistokimyayı ve *in situ* hibridizasyonu içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan bir dizi tanısal teknik ile değerlendirilebilir. Örnekler, 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 tanılamanın elde edilmesi için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

Leica Klasik Bıçaklar, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Leica Klasik Bıçaklar, gömülü dokunun ve hücre örneklerinin daha sonra, eğitimli bir patolog tarafından değerlendirildiğinde, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesi için yararlı, değerli veriler sağlayabilecek belirli tanısal teknikleri uygulamak üzere kesitlenmesine 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 tanılamanın elde edilmesi için kullanılır.

Otomasyon

Leica Klasik Bıçaklar otomatik değildir, ancak otomatik ekipman ve prosedürlerle birlikte kullanılabilir.

Nitelik/Nicelik

Leica Klasik Bıçaklar, belirli bir analit veya işaret tespitinde kullanılmaz.

Örnek Türü

Leica Klasik Bıçaklar, uygun histolojik teknikler kullanılarak sabitlenmiş ve işlenmiş gömülü doku veya hücre örneklerini kesitlemek için tasarlanmıştır.

Test Popülasyonu

Leica Klasik Bıçaklar belirli bir hasta grubunu hedef almaz. Leica Klasik Bıçaklar, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun histopatolojik olarak değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Klasik Bıçaklar, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya laboratuvar görevlisi tarafından kullanıma yöneliktir.

***In Vitro* Tanılama**

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Test Prensibi

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar, malzemenin mikron kalınlığında kesitlenmesini kolaylaştırmak adına metalin keskin bir şekilde bilenmiş, çok yönlü kenarını kullanarak çalışır.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Klasik Bıçaklar için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3802105	Klasik Seri Düşük Profil, Üç Yönlü Mikrotom Bıçaklar, 1 paket
3802106	Klasik Seri Düşük Profil, Üç Yönlü Mikrotom Bıçaklar, 1 kutu (10 paket)
3802112	Klasik Seri Düşük Profil, Kaplamalı Mikrotom Bıçaklar, 1 kutu (10 paket)
3802118	Klasik Seri Düşük Profil, Kaplamalı Mikrotom Bıçaklar, 1 paket
3802122	Klasik Seri Düşük Profil, İnce, Üç Yönlü Mikrotom Bıçaklar, 1 kutu (10 paket)
3802110	Klasik Seri Yüksek Profil, İki Yönlü, Kaplamalı Mikrotom Bıçaklar, 1 kutu (10 paket)
3802115	Klasik Seri Yüksek Profil, İki Yönlü, Kaplamalı Mikrotom Bıçaklar, 1 paket
3802123	Klasik Seri Yüksek Profil, İki Yönlü, İnce Mikrotom Bıçaklar, 1 paket

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm coğrafi bölgelerde mevcut olmayabilir.

Mikrotom Klasik Bıçaklar

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Ürün Kodu	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Üç Yönlü	x	x	x		
İki Yönlü				x	x
Bıçak açısı	35 derece			32 derece	
Krom kaplama	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Boyutlar	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Malzeme	Yüksek alaşımlı paslanmaz çelik				

Dahil Edilmeyen Materyaller

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar, mikrotomlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Klasik Bıçaklar, herhangi bir otomatik kesitleme cihazında kullanılabilir.

Saklama ve Stabilite

Taşıma sıcaklığı: - 10 ila + 50 °C.
Saklama sıcaklığı: < %80, yoğuşmasız.

Kullanımda Dayanıklılık

Kullanımda stabilite belirlenirken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

- Yaralanma riski. Bıçaklar çok keskindir. Sadece eğitimli laboratuvar personeli bıçakları kullanabilir.
- Bıçağın kenarına asla dokunmayın!
- Bıçakları sadece, baş ve işaret parmağı arasında, bıçak kenarına çapraz ve kenarından tutarak kullanın.
- Bıçakları kullanırken kesilmeye karşı dirençli koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük kullanın.
- Bulaşıcı veya radyoaktif malzemeleri kestikten sonra bıçakları ortadan kaldırmak için dağıtıcı kullanmayın.

Bulaşıcı Madde Durumu

Bu ürünler için bulaşıcı malzemeler geçerli değildir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Mikrotom Klasik Bıçaklar tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

Önerilen fiksatifler arasında %10 nötr tamponlu formalin yer alır. Yetersiz fiksasyon, işleme ve rehidrasyon, parafin gömülü dokunun mikrotomi kesitlemesini etkiler. 2 ila 5 mikron kalınlığında doku kesitleri önerilir.

Kullanım Hazırlığı

- Aldıktan sonra dağıtıcıyı inceleyin. Herhangi bir hasar varsa ürünü kullanmayın ve üreticiye başvurun.
- Dağıtıcı bıçağı vermezse, bıçağı dağıtıcıdan çıkarmaya zorlamayın. Ürünü kullanmayın ve üreticiye başvurun.
- Eğer bıçak direk olarak bıçak tutucusuna yerleştirilmemişse, bıçağı çıkarmak için bıçak dağıtıcısı sağ elle tutulmalıdır
- Bıçağı dışarı itmek için yavaşça bıçak sürgüsünü sonuna kadar sola itin.
- Bıçak sonrasında sol el ile tutulmalı ve bıçak dağıtıcısından çıkarılmalıdır.

Kullanım Talimatı

- Bıçağı bıçak tutucuya yerleştirin.
- Alete özgü ek özellikler kontrol edildikten sonra, kesim ve kesim ile ilgili parametreler tatmin edici değilse bıçak çıkarılmalı veya değiştirilmelidir.
- Bulaşıcı veya radyoaktif materyalleri keserken her yeni örnekte bıçağı değiştirin. Bu istenmeyen kirlenmeyi/aktarımı engeller.
- Bıçağı bıçak tutucudan çıkarın.
- Ürünün imha etme talimatını inceleyin.

Kullanıma Hazır Olma

Bıçak, mikrotomun bıçak tutucusuna güvenli bir şekilde klemplendikten sonra kesitleme başlayabilir.

Mikrotom Klasik Bıçaklar

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Kalite Kontrolü

Kalite kontrol ihtiyacı, son kullanıcı tarafından kullanım noktasında belirlenebilir.

Beklenen Sonuçlar

Tüm bıçaklar, bıçağın kesme yüzeyine zarar vermeden kartuştan güvenli bir şekilde dağıtılır. Oluşturulan kesitlerde bıçak çizgileri gibi kusurlar bulunmaz.

Analitik Performans

Leica Klasik Bıçaklar, belirli bir analit veya işaret tespitinde kullanılmaz. Leica Klasik Bıçaklar, gömülü doku veya hücre örneklerinin kesitlenmesi için bir laboratuvar ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kesitlemenin ardından, örnekler, genel histoloji boyalarını, immünohistokimyayı ve *in situ* hibridizasyonu içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan bir dizi tanısal teknik ile değerlendirilebilir. Örnek toplama ve işleme kriterleri için uygun kriterlerin belirlenmesi ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin, çapraz reaksiyonların kontrolü dahil olmak üzere, 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 ürünlerin performansı için geçerli değildir.

Leica Klasik Bıçaklar için toplam 22 dağıtıcı test edilmiştir. Test edilen 22 dağıtıcıdan 14'ü düşük profilli mikrotom bıçakları ve 8'i yüksek profilli mikrotom bıçaklarıydı. Her dağıtıcıdaki 50 bıçağın tümü kartuştan çıkarıldı. Sonuçlar, tüm bıçakların ilk denemede kartuştan dağıtıldığını gösterdi. Çıkarıldıktan sonra, boş parafin bloklarında mikrotomi için her kartuştan rastgele seçilen toplam 15 bıçak kullanıldı. Dokunun neden olduğu ve bıçağın kalitesini temsil etmeyen herhangi bir yapay artefakt veya kusurla karşılaşmamak için boş bloklar kullanılmıştır. 4 µm'lik bir ayarda parafin kesitleri üretilmiştir ve bıçak çizgileri gibi kusurlar açısından değerlendirilmiştir. Oluşturulan tüm kesitler kusursuz olmuştur.

Bu sonuçlar, kartuşun bıçakları güvenli bir şekilde tuttuğunu ve bıçakları, bıçaklarla mikrotomi elde etmek için gerekli olan düz bilenmiş yüzeyin kalitesinden ödün vermeyecek şekilde dağıttığını desteklemektedir.

Klinik Performans

Klinik performansı değerlendirmek için simüle edilen laboratuvar ortamında test yapılmıştır. Uygun şekilde sabitlenmiş, yeterince hidratlaştırılan ve infiltre edilen ve parafine gömülü kullanılmış doku örneklerinin test edilmesi. Test için iki lot arasından rastgele seçilen toplam 12 bıçak kullanılmıştır. Doku blokları karşı karşıya konuldu ve kesitlemeden önce minimum 15 dakika boyunca soğutuldu. Uygun şekilde soğutulduktan sonra, bloklar 4 µm'de kesitlendi ve 4-8 kesitli bir şerit oluşturuldu. Kusur olmadığından emin olmak için şerit incelenip sonuçlar belgelenmiştir. Test, ürünün amaçlanan kullanımına ulaşmayı destekler ve ürünün klinik bir ortamda güvenle kullanılabileceğini belirler.

Bertaraf Etme

Mikrotom bıçak, bulaşıcı veya radyoaktif malzemeyi kesmek için kullanıldıktan sonra yerel yasal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir. Bulaşıcı veya radyoaktif malzemeyle temas etmeyen bıçaklar, yerel yasal düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP
CEpartner4U
12Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
cepartner4u.eu

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Tên sản phẩm

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Các sản phẩm này được sử dụng để cắt các mô đã được nhúng hoặc vật liệu tế bào trong quá trình vi phẫu.

Chức năng sản phẩm

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển này đóng vai trò hỗ trợ việc chẩn đoán. Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển này được thiết kế để sử dụng trong môi trường phòng thí nghiệm để cắt các mẫu mô đã được nhúng hoặc mẫu tế bào trong thuật vi phẫu. Sau khi cắt, 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

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không được thiết kế để phát hiện, xác định hoặc phân biệt một rối loạn, tình trạng hay yếu tố nguy cơ cụ thể. Các lưỡi dao cổ điển của Leica được thiết kế để cắt các mẫu mô đã được nhúng 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 các 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

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không được tự động hóa nhưng có thể được sử dụng kết hợp với thiết bị và các thủ thuật tự động.

Chất lượng/Số lượng

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể.

Loại mẫu

Các lưỡi dao cổ điển của Leica được dùng để cắt các mẫu mô đã được nhúng hoặc mẫu tế bào đã được cố định và xử lý bằng các kỹ thuật mô học thích hợp.

Đối tượng kiểm tra

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không nhắm vào một nhóm bệnh nhân cụ thể. Các lưỡi dao cổ điển của Leica được thiết kế để sử dụng cho các bệnh nhân yêu cầu đánh giá sinh thiết mô bệnh học hoặc cắt mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Các lưỡi dao cổ điển của Leica được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ và/hoặc người được phòng thí nghiệm chỉ định.

***Chẩn đoán* trong ống nghiệm**

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems chỉ được sử dụng để chẩn đoán *trong ống nghiệm*.

Nguyên tắc xét nghiệm

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems hoạt động thông qua việc sử dụng đáy sắc bén, cạnh nhiều mặt bằng kim loại để tạo điều kiện cho việc cắt vật liệu đến độ dày cỡ micron.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không cần sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào.

Giới hạn thuốc thử

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

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3802105	Lưỡi dao vi phẫu ba mặt, biên dạng thấp nối tiếp cổ điển, 1 gói
3802106	Lưỡi dao vi phẫu ba mặt, biên dạng thấp nối tiếp cổ điển, 1 hộp (10 gói)
3802112	Lưỡi dao vi phẫu có lớp phủ, biên dạng thấp nối tiếp cổ điển, 1 hộp (10 gói)
3802118	Lưỡi dao vi phẫu có lớp phủ, biên dạng thấp nối tiếp cổ điển, 1 gói
3802122	Lưỡi dao vi phẫu ba mặt, mỏng, biên dạng thấp nối tiếp cổ điển, 1 hộp (10 gói)
3802110	Lưỡi dao vi phẫu có lớp phủ, hai mặt, biên dạng cao nối tiếp cổ điển, 1 hộp (10 gói)
3802115	Lưỡi dao vi phẫu có lớp phủ, hai mặt, biên dạng cao nối tiếp cổ điển, 1 hộp gói
3802123	Lưỡi dao vi phẫu mỏng, hai mặt, biên dạng cao nối tiếp cổ điển, 1 hộp gói

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

Mã sản phẩm	3802105 3802106	3802112 3802118	3802122	3802110 3802115	3802123
Ba mặt	x	x	x		
Hai mặt				x	x
Góc lưỡi dao	35 độ			32 độ	
Phủ crôm	x	x	x	x	x
PTFE (Teflon)	x	x	x	x	
Kích thước	77,00 x 8,00 x 0,30 mm			77,00 x 14,00 x 0,30 mm	
Vật liệu	Thép không gỉ hợp kim cao				

Vật liệu không được bao gồm

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng trên các máy vi phẫu.

Thiết bị cần thiết

Các lưỡi dao cổ điển của Leica Biosystems có thể được sử dụng trên bất kỳ thiết bị cắt tự động nào.

Bảo quản và độ ổn định

Nhiệt độ vận chuyển: - 10 đến + 50°C.
Độ ẩm bảo quản: < 80%, không ngưng tụ.

Tính ổn định khi sử dụng

Người dùng nên tùy ý sử dụng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems không phải là sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

- Nguy cơ tổn thương. Lưỡi dao rất sắc. Chỉ có nhân viên phòng thí nghiệm đã được đào tạo mới có thể sử dụng lưỡi dao.
- Không bao giờ được chạm vào cạnh của lưỡi dao!
- Chỉ thao tác lưỡi dao bằng cách bằng cách giữ hai bên của lưỡi dao giữa ngón tay cái và ngón trỏ theo chiều chéo với mép lưỡi dao.
- Đeo găng tay bảo hộ chống cắt và đeo kính bảo hộ khi thao tác lưỡi dao.
- Không sử dụng bộ phân phối để thải bỏ lưỡi dao sau khi cắt vật liệu truyền nhiễm hoặc vật liệu phóng xạ.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Không có vật liệu truyền nhiễm nào áp dụng cho những sản phẩm này.

Cơ sở đặc biệt

Các lưỡi dao vi phẫu cổ điển của Leica Biosystems nên được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Xử lý mẫu

Các chất định hình được đề xuất bao gồm formalin đệm trung tính 10%. Cố định, xử lý và bù nước kém sẽ ảnh hưởng xấu đến việc cắt vi phẫu mô đã được nhúng paraffin. Các phần mô nên có độ dày từ 2 đến 5 micron.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Kiểm tra bộ phân phối ngay khi nhận được. Nếu có bất kỳ hư tổn nào, không được sử dụng và liên hệ với nhà sản xuất.
- Nếu bộ phân phối không đẩy lưỡi dao ra, không được ép lưỡi dao ra khỏi bộ phân phối. Không sử dụng và liên hệ với nhà sản xuất.
- Nếu lưỡi dao không được gài trực tiếp vào giá đỡ lưỡi dao, phải cầm bộ phân phối lưỡi dao bằng tay phải để lấy lưỡi dao.
- Để đẩy lưỡi dao ra, từ từ đẩy lưỡi dao trượt hết cỡ sang bên trái cho đến khi nó dừng lại.
- Sau đó phải cầm lưỡi dao bằng tay trái và lấy ra khỏi bộ phân phối lưỡi dao.

Hướng dẫn sử dụng

- Gài lưỡi dao vào giá đỡ dao.
- Sau khi kiểm tra các thông số bổ sung liên quan đến thao tác cắt, cụ thể theo thiết bị, nếu kết quả cắt không đạt yêu cầu thì phải tháo và thay thế lưỡi dao.
- Khi cắt vật liệu truyền nhiễm hoặc phóng xạ, thay lưỡi dao với mỗi mẫu mới. Việc này sẽ ngăn tình trạng nhiễm bẩn/lây truyền không mong muốn.
- Tháo lưỡi dao ra khỏi giá đỡ dao.
- Tuân thủ hướng dẫn thải bỏ sau đây.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Khi lưỡi dao được kẹp chắc chắn trong giá đỡ lưỡi dao của máy vi phẫu, có thể bắt đầu cắt.

Kiểm soát chất lượng

Sự cần thiết tiến hành kiểm soát chất lượng có thể được quyết định tại điểm sử dụng bởi người dùng cuối.

Các kết quả dự kiến

Tất cả các lưỡi dao được phân phối từ hộp đựng an toàn mà không gây hư tổn bề mặt cắt của lưỡi dao. Các lát cắt tạo ra không có khiếm khuyết như là vệt dao.

Hiệu quả phân tích

Các lưỡi dao cổ điển của Leica không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể. Các lưỡi dao cổ điển của Leica được thiết kế để sử dụng trong môi trường phòng thí nghiệm để cắt các mẫu mô đã được nhúng hoặc mẫu tế bào. Sau khi cắt, 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 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 và kiểm soát nhiễu nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của các sản phẩm này.

Tổng cộng 22 bộ phân phối đã được thử nghiệm cho các lưỡi dao cổ điển của Leica. Trong số 22 bộ phân phối đã thử nghiệm, 14 bộ cho lưỡi dao vi phẫu biên dạng thấp và 8 bộ cho lưỡi dao vi phẫu biên dạng cao. Cả 50 lưỡi dao trong mỗi bộ phân phối đều được đẩy ra từ hộp đựng. Kết quả cho thấy rằng tất cả các lưỡi dao được phân phối từ hộp đựng ở lần thử đầu tiên. Sau khi đẩy, tổng cộng 15 lưỡi dao được chọn ngẫu nhiên từ mỗi hộp đựng đã được sử dụng cho thuật vi phẫu trên các khối paraffin trống. Các khối trống được dùng để không đưa vào bất kỳ nhiễu ảnh hoặc khiếm khuyết nào gây ra bởi mô và không phản ánh chất lượng của chính lưỡi dao. Các lát cắt paraffin tại mức cài đặt 4µm đã được tạo ra và đánh giá khiếm khuyết như là vệt dao. Tất cả các lát cắt được tạo ra đều không có khiếm khuyết.

Những kết quả này hỗ trợ rằng hộp đựng giữ các lưỡi dao một cách chắc chắn và phân phối lưỡi dao theo cách không gây ảnh hưởng đến chất lượng của bề mặt mài mịn cần thiết để đạt được vi phẫu với các lưỡi dao này.

Hiệu quả lâm sàng

Để đánh giá hiệu quả lâm sàng, đã tiến hành thử nghiệm trong một môi trường phòng thí nghiệm mô phỏng. Thử nghiệm sử dụng các mẫu mô đã được cố định thích hợp, ngậm đủ nước và thấm và nhúng trong paraffin. Tổng cộng 12 lưỡi dao, được chọn ngẫu nhiên từ hai lô đã được sử dụng cho thử nghiệm. Các khối mô được hồ và làm lạnh trong ít nhất 15 phút trước khi cắt. Khi được làm lạnh thích hợp, các khối này được cắt ở 4µm và một dải gồm 4-8 lát cắt được tạo ra. Dải này được kiểm tra để đảm bảo không có khiếm khuyết và kết quả được ghi lại. Thử nghiệm hỗ trợ sự đạt được mục đích sử dụng của sản phẩm và cho thấy rằng sản phẩm này có thể được sử dụng an toàn trong môi trường lâm sàng.

Lưỡi dao vi phẫu cổ điển

REF **3802105, 3802106, 3802112, 3802118, 3802122, 3802110, 3802115, 3802123**

Tiêu hủy

Sau khi dùng để cắt vật liệu truyền nhiễm hoặc phóng xạ, cần tiêu hủy lưỡi dao vi phẫu theo các quy định quản lý của địa phương.
Nên tiêu hủy các lưỡi dao chưa tiếp xúc với vật liệu truyền nhiễm hoặc phóng xạ theo các quy định quản lý của địa phương.

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

LeicaBiosystems.com

IVD CE

EC REP CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu