

Paraffins

English.....	2
Bulgarian (Bulgaria).....	4
Czech (Czechoslovakia).....	5
Dansk (Danish).....	6
Deutsch (German).....	8
Greek (Greece).....	10
Español (Spanish).....	12
Estonian (Estonia).....	14
Finnish (Finland).....	16
Français (French – Canada).....	18
Français (French – France).....	20
Hungarian (Hungary).....	22
Italiano (Italian).....	24
日本語 (Japanese).....	26
Nederlands (Dutch).....	28
Polski (Polish).....	30
Português (Portuguese – Brazil).....	32
Português (Portuguese – Portugal).....	34
Română (Romanian).....	36
Slovak (Slovakia).....	38
Svensk (Swedish).....	40
Türk (Turkish).....	42
简体中文 (Chinese).....	44

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Product Name

Leica Biosystems Paraffin products.

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Paraffins do not detect or measure an analyte or marker. These products are used for the process of infiltration and/or embedding of adequately fixed and appropriately processed tissue specimens prior to microtomy.

Product Function

The Leica Biosystems Paraffins function as aids to diagnosis. The Leica Biosystems Paraffins are designed for use in a laboratory environment for the preparation of tissue or cellular specimens for microtomy. Following microtomy, the specimens may be evaluated by a range of diagnostic techniques including but not limited to general histology stains and immunohistochemistry. The specimens when assessed by a trained pathologist may provide valuable data that is useful in the assessment of various physiological or pathological states. This data alongside other information such as the patients' medical history, physical condition, as well as results from other medical testing is all considered when rendering a medical diagnosis.

Specific Information Provided

The Leica Biosystems Paraffins are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. The Leica Biosystems paraffins are intended for the preparation of tissue 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.

Automation

The Leica Biosystems Paraffins are not automated but may be used in conjunction with automated instrumentation.

Qualitative/Quantitative

The Leica Biosystems Paraffins are not used for the detection of a specific analyte or marker and are therefore neither qualitative, semiquantitative nor quantitative.

Specimen Type

The Leica Biosystems Paraffins are intended for use with tissue specimens that have been adequately fixed and appropriately processed.

Testing Population

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

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Paraffins are intended for *in vitro diagnostics* use only.

Intended User

The Leica Biosystems Paraffins are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee.

Test Principle

The Leica Biosystems paraffin works by infiltrating tissue specimens. The specimen can then be embedded in molten wax, which once it solidifies, provides structure and support that is required for microtomy.

Calibrators & Controls

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

Reagent Limitations

Not Applicable.

Products Provided:

Part Number	Description	Part Number	Description
3801320	EMBEDDING MEDIUM 10-2LB BAGS	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5kg/cs
3801340	INFILTRATION MEDIUM 10-2LB BAGS	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10-2LB BAGS	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/cs
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (65LB)	39601095	Paraplast High Melt High Melt Point 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN 4-4.5LB CONTANRS	39601098	Paraplast High Melt Bulk 4 x 5kg/cs
3801470	FORMULA R 10-2LB BAGS	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/c	39602012	Paraplast REGULAR (Bulk), 4 x 5kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 Blocks) -4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 Blocks/CS)		

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

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Materials Not Included

Not Applicable.

Devices Required

Leica Biosystems Parablocks have been designed for use on HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 or ASP300 Tissue Processors.

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (15-30°C).

In Use Stability

User discretion should be utilized when determining in-use stability on tissue processors, embedders and paraffin dispensers.

Sterility

The Leica Biosystems Paraffins are not sterile products.

Warnings/Precautions

Not Applicable.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Paraffins do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The Leica Biosystems Paraffins should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

For processing – all specimens should be well fixed, appropriately dehydrated and completely cleared with a clearing agent miscible with paraffin for best results. For embedding – all specimens should be well fixed, appropriately dehydrated and completely infiltrated with paraffin for best results.

Preparation for Use**Paraffin Pellets:**

For processing, the wax retorts should be filled with paraffin pellets to a level necessary to completely submerge the tissue processing baskets in molten paraffin. For use on embedding centers, fill wax retort to desired level with paraffin pellets. NOTE: Paraffin pellets may need to be added after initial amount has heated and is molten to achieve desired volume.

Parablocks:

Place the number of required Parablocks (5 for PELORIS Parablocks and 4 for ASP Parablocks) into each retort of the tissue processor.

Readiness for Use

Paraffin is ready for use once completely molten.

Quality Control

Quality control should be assessed at the point of use.

Expected Results

By following the instructions for use, the processed and embedded specimen will be suitable for subsequent microtomy.

Analytical Performance


Paraffin is not used to detect a specific analyte or marker. Paraffin is used to infiltrate and embed specimens for microtomy. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of the Leica Biosystems paraffins.

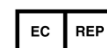
Clinical Performance

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

Disposal

Paraffin should be disposed of per facility guidelines.

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



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Issue Date: 01/2021, Rev A • RM IFU-001
Basic UDI-DI: 849832001UF

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Наименование на продукта

Парафинови продукти на Leica Biosystems.

Предназначение

Откриване/Измерване

Парафините на Leica Biosystems не откриват и не измерват аналит или маркер. Тези продукти се използват за процеса на инфилтрация и/или включване на адекватно фиксирани и подходящо обработени тъканни проби преди микротомия.

Функция на продукта

Парафините на Leica Biosystems функционират като помощ за диагностиката. Парафините на Leica Biosystems са проектирани за употреба в лабораторна среда за приготвяне на тъканни или клетъчни проби за микротомия. След микротомия пробите могат да се оценяват чрез редица диагностични техники, включително, но без да се ограничават до общи хистологични оцветявания и имунохистохимия. Пробите, когато се оценяват от обучен патолог, могат да дадат ценни данни, които са полезни при оценка на различни физиологични или патологични състояния. Тези данни, паралелно с друга информация, като например анамнезата на пациента, физическото му състояние, както и резултатите от други медицински изследвания, се вземат предвид при оформяне на медицинска диагноза.

Предоставяна специфична информация

Парафините на Leica Biosystems не са предназначени за откриване, дефиниране или диференциране на специфично заболяване, състояние или риск фактор. Парафините на Leica Biosystems са предназначени за приготвяне на тъкан за последващо прилагане на специфични диагностични техники, които могат да предоставят ценни данни, които са полезни при оценката на различни физиологични или патологични състояния, когато се оценяват от обучен патолог.

Автоматизация

Парафините на Leica Biosystems не са автоматизирани, но могат да се използват в комбинация с автоматизиран инструментариум.

Качествени/Количествени

Парафините на Leica Biosystems не се използват за откриване на специфичен аналит или маркер и следователно не са нито качествени, нито полуколичествени или количествени.

Вид проба

Парафините на Leica Biosystems са предназначени за употреба с тъканни проби, които са адекватно фиксирани и подходящо обработени.

Популация за изследване

Парафините на Leica Biosystems не са насочени към специфична група пациенти. Парафините на Leica Biosystems са предназначени за употреба при който и да било пациент, нуждаещ се от хистопатологична оценка на биопсия или резекционна тъкан за преценка на подозирана патология или заболяване.

In Vitro диагностика

Парафините на Leica Biosystems са предназначени само за *in vitro* диагностика.

Целеви потребител

Парафините на Leica Biosystems са предназначени за употреба от квалифициран лабораторен персонал и/или определено лице.

Принцип на тестване

Парафинът на Leica Biosystems функционира чрез инфилтриране на тъканни проби. Пробите след това могат да се вградят в разтопен восък, който при втвърдяване осигурява структура и опора, която е необходима за микротомия.

Калибратори и контроли

Парафините на Leica Biosystems не изискват използване на каквито и да било калибратори или контроли.

Ограничения на реактивите

Неприложимо.

Предоставени продукти:

Каталожен номер	Описание	Каталожен номер	Описание
3801320	ПРЕПАРАТ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ 10 x 0,9 KG (2 LB) ТОРБИЧКИ	39502012	ПАКЕТ-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	ПРЕПАРАТ ЗА ИНФИЛТРАЦИЯ 10 x 0,9 KG (2 LB) ТОРБИЧКИ	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB) ТОРБИЧКИ	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt с висока температура на топене 8
3801450	ПАРАФИН С ФОРМУЛА R 4 x 2 KG (4,5 LB) КОНТЕЙНЕРИ	39601098	Paraplast с висока температура на топене пакет 4 x 5 kg/cs
3801470	ФОРМУЛА R 10 x 0,9 KG (2 LB) ТОРБИЧКИ	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (пакет), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Параблокове ASP 300 (4 блока) - 4
39V3001	Parablocks Peloris X-tra (5 блока/cs)		

ЗАБЕЛЕЖКА: Изброените тук продукти може да не са налични във всички региони.

Материали, които не са включени

Неприложимо.

Необходими устройства

Parablocks Leica Biosystems са проектирани за употреба в HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 или ASP300 тъканни процесори.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Съхранение и стабилност

Съхранявайте реактивите на стайна температура (15-30°C).

Стабилност при употреба

При определяне на стабилността при употреба в тъкани процесори, включватели и парафинови диспенсъри трябва да се използва преценката на потребителя.

Стерилност

Парафините на Leica Biosystems не са стерилни продукти.

Предупреждения/Предпазни мерки

Неприложимо.

Статус на инфекциозен материал

Парафините на Leica Biosystems не включват какъвто и да било инфекциозен материал. Пробите, обаче, преди и след фиксиране, и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като възможни преносители на инфекция и да се изхвърлят, като се вземат правилни предпазни мерки според указанията на лечебното заведение.

Специални лечебни заведения

Парафините на Leica Biosystems трябва да се използват според указанията на лечебното заведение.

Работа с проби

За обработка - всички проби трябва да бъдат добре фиксирани, подходящо дехидратирани и напълно прояснени с проясняващ агент, подаващи се на смесване с парафин за най-добри резултати. За включване - всички проби трябва да бъдат добре фиксирани, подходящо дехидратирани и напълно инфилтрирани с парафин за най-добри резултати.

Подготовка за употреба

Парафинови пелети:

За обработка осъществените реторти трябва да се напълнят с парафинови пелети до ниво, необходимо за пълно потапяне на кошниците за обработка на тъкани в разтопен парафин. За употреба върху включващи центрове, напълнете осъществената реторта до желаното ниво с парафинови пелети. ЗАБЕЛЕЖКА: За да се постигне желания обем, след загряването и разтапянето на първоначалното количество може да трябва да се добавят парафинови пелети.

Параблокове:

Поставете необходимия брой параблокове (5 за Parablocks PELORIS и 4 за Parablocks ASP) във всяка реторта на тъканния процесор.

Готовност за употреба

Парафинът е готов за употреба, след като се разтопи напълно.

Качествен контрол

Качественият контрол трябва да се оценява на мястото на употреба.

Очаквани резултати

При следване на инструкциите за употреба, обработената и включена проба ще бъде подходяща за последваща микротомия.

Аналитични характеристики

Парафинът не се използва за откриване на специфичен анализ или маркер. Парафинът се използва за инфилтрация и включване на проби за микротомия. Аналитичните параметри като аналитична чувствителност, аналитична специфичност, достоверност (несигурност), прецизност (повторяемост и репродуктивност), точност (в резултат от достоверността и прецизността), граници на откриване и количествено определяне, диапазон на измерване, линейност, праг, включително определяне на подходящи критерии за вземане и работа с проби, и контрол на известни значими ендогенни и екзогенни влияния, кръстосани реакции не са приложими за характеристиките на парафините на Leica Biosystems.

Клинични характеристики

Парафинът не е предназначен за употреба като средство за откриване на специфично заболяване или патологичен процес или състояние. Индексите на клиничните характеристики като диагностична чувствителност, диагностична специфичност, положителна предиктивна стойност, отрицателна предиктивна стойност, коефициент на вероятност, както и очаквани стойности в нормални и засегнати популации не са приложими за употребата на парафините на Leica Biosystems в клинична обстановка.

Изхвърляне

Парафинът трябва да се изхвърля според указанията на лечебното заведение.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Produktnavn

Leica Biosystems paraffinprodukter.

Tilsløgt anvendelse

Påvisning/måling

Leica Biosystems paraffinprodukter hverken registrerer eller måler analytter eller markører. Disse produkter anvendes til infiltrations- og/eller indlejningsprocesser i forbindelse med tilstrækkeligt fikserede og hensigtsmæssigt behandlede vævsprøver inden mikrotomi.

Produktet i funktion

Leica Biosystems paraffinprodukter fungerer som hjælpemidler i forbindelse med diagnose. Leica Biosystems paraffinprodukter er designet til brug i et laboratoriemiljø til forberedelse af vævs- eller celleprøver til mikrotomi. Efter mikrotomi kan prøverne evalueres ved hjælp af en række diagnostiske teknikker, herunder, men ikke begrænset til, generel histologisk farvning og immunhistokemi. Når de evalueres af en uddannet patolog, kan prøverne give værdifulde data, der er nyttige ved afgørelse af forskellige fysiologiske eller patologiske tilstande. Disse data samt øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver vil alle blive taget med i betragtning, når der stilles en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

Leica Biosystems paraffinprodukter er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik sygdom, lidelse eller risikofaktor. Leica Biosystems paraffinprodukter er beregnet til forberedelse af væv 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.

Automatisering

Leica Biosystems paraffinprodukter er ikke automatiserede, men kan bruges sammen med automatiseret instrumentering.

Kvalitativ/kvantitativ

Leica Biosystems paraffinprodukter anvendes ikke til påvisning af en specifik analyt eller markør og er derfor hverken kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ.

Prøvetype

Leica Biosystems paraffinprodukter er beregnet til brug sammen med vævsprøver, der er passende fikseret og hensigtsmæssigt behandlet.

Prøvepopulation

Leica Biosystems paraffinprodukter er ikke målrettet mod en specifik patientgruppe. Leica Biosystems paraffinprodukter er beregnet til brug til alle patienter, der kræver histopatologisk evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af en formodet patologi eller sygdom.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems paraffinprodukter er kun beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems paraffinprodukter er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andre udpegede medarbejdere.

Testprincipper

Leica Biosystems paraffinprodukter fungerer ved at filtrere vævsprøver. Prøven kan derefter indlejres i smeltet voks, der, når den størkner, giver struktur og støtte, som er påkrævet til mikrotomi.

Kalibrering og kontrol

Leica Biosystems paraffinprodukter kræver ikke brug af kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Ikke relevant.

Leverede produkter:

Delnummer	Beskrivelse	Delnummer	Beskrivelse
3801320	INDLEJRINGSMEDIUM 10 POSER MED 0,9 KG (2 PUND) HVER	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/kasse
3801340	INFILTRATIONS MEDIUM 10 POSER MED 0,9 KG (2 PUND) HVER	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/kasse
3801360	BLUE RIBBON 10 POSER MED 0,9 KG (2 PUND) HVER	39601006	Leica-Paraplast ALMINDELIG, 8 x 1 kg/kasse
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29,5 KG/65 PUND)	39601095	Paraplast High Melt høj smeltning højt smeltepunkt 8
3801450	FORMEL R PARAFFIN 4 x 2 KG (4,5 PUND) BEHOLDERE	39601098	Paraplast High Melt høj smeltning bulk 4 x 5 kg/kasse
3801470	FORMEL R 10 POSER MED 0,9 KG (2 PUND) HVER	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/kasse
39501006	MCCORMICK-Paraplast ALMINDELIG, 8 x 1 kg/kasse	39602012	Paraplast ALMINDELIG (bulk), 4 x 5 kg/kasse
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/kasse	39603002	Leica-Paraplast EKSTRA, 8 x 1 kg/kasse
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blokke) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blokke/kasse)		

BEMÆRK: Produkter opført her er eventuelt ikke tilgængelige i alle regioner.

Ikke-medfølgende udstyr

Ikke relevant.

Nødvendige enheder

Leica Biosystems Parablocks er designet til brug på HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 eller ASP300 vævsprocessorer.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (15-30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Stabilitet ved brug

Brugeren bør efter eget skøn fastlægge den anvendte stabilitet på vævsprocessorer, indlejningsapparater og paraffindispensere.

Sterilitet

Leica Biosystems paraffinprodukter er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Ikke relevant.

Status for inficeret materiale

Leica Biosystems paraffinprodukter inkluderer ikke infektiøse materialer. Præparater, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetens retningslinjer.

Særlige faciliteter

Leica Biosystems paraffinprodukter bør anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

Ved behandling - alle prøver skal være omhyggeligt fikseret, passende dehydreret og helt klaret med et klaringsmiddel, der er blandbart med paraffin for at opnå de bedste resultater. Ved indlejring - alle prøver skal være omhyggeligt fikseret, passende dehydreret og helt infiltreret med paraffin for at opnå de bedste resultater.

Forberedelse til brug

Paraffinkugler:

Ved behandling skal voksretorterne fyldes med paraffinkugler til det niveau, som er nødvendigt for at kunne nedsænke vævsbehandlingskurvene helt i smeltet paraffin. Ved brug på indlejningscentre skal voksretorten fyldes til det ønskede niveau med paraffinkugler. BEMÆRK: Der skal eventuelt tilføjes paraffinkugler, når den indledende mængde er blevet opvarmet og smeltet, for at opnå den ønskede mængde.

Parablocks:

Anbring det påkrævede antal parablocks (5 for PELORIS Parablocks og 4 for ASP Parablocks) i hver retort på vævsprocessoren.

Klar til brug

Paraffinen er klar til brug, når den er helt smeltet.

Kvalitetskontrol

Kvalitetskontrol skal vurderes på brugsstedet.

Forventede resultater

Ved at følge brugsanvisningen vil den behandlede og indlejrede prøve være egnet til efterfølgende mikrotomi.

Analytiske resultater

Paraffin anvendes ikke til at påvise en specifik analyt eller markør. Paraffin anvendes til at infiltrere og indlejre prøver til mikrotomi. Analytiske parametre som analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (repetérbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for detektering og målbarhed, måleinterval, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og krydsreaktioner gælder ikke for ydelsen af Leica Biosystems paraffinprodukter.

Klinisk ydelse

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

Bortskaffelse

Paraffin skal bortskaffes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Paraffinprodukte.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Die Leica Biosystems Paraffine erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Diese Produkte werden für den Prozess der Infiltration und/oder Einbettung von angemessen fixierten und ordnungsgemäß verarbeiteten Gewebeproben vor der Mikrotomie verwendet.

Produktfunktionen

Die Leica Biosystems Paraffine dienen als Hilfsmittel zur Diagnosestellung. Die Leica Biosystems Paraffine sind für die Verwendung in Laborumgebungen zur Vorbereitung von Gewebe oder Zellproben für die Mikrotomie konzipiert. Nach der Mikrotomie können die Proben durch eine Reihe von diagnostischen Techniken beurteilt werden, einschließlich der allgemeinen histologischen Färbungen und Immunhistochemie. Die Beurteilung der Präparate durch einen geschulten Pathologen kann wertvolle Informationen liefern, die bei der Abklärung verschiedenster physiologischer oder pathologischer Zustände von Nutzen sind. Diese Daten werden zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests berücksichtigt, wenn eine medizinische Diagnose gestellt wird.

Produktspezifische Angaben

Die Leica Biosystems Paraffine sind nicht für die Erkennung, Definition oder Differenzierung einer spezifischen Störung, eines Zustands oder eines Risikofaktors bestimmt. Die Leica Biosystems Paraffine sind für die Vorbereitung von Gewebe 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.

Automatisierung

Die Leica Biosystems Paraffine sind nicht automatisiert, können aber in Verbindung mit automatisierten Instrumenten verwendet werden.

Qualitativ/Quantitativ

Die Leica Biosystems Paraffine werden nicht für den Nachweis eines spezifischen Analyten oder Markers verwendet. Sie dienen daher weder der qualitativen, semiquantitativen noch der quantitativen Analyse.

Probentyp

Die Leica Biosystems Paraffine sind zur Verwendung mit Gewebeproben vorgesehen, die angemessen fixiert und ordnungsgemäß verarbeitet wurden.

Populationsuntersuchung

Die Leica Biosystems Paraffine richten sich nicht an eine bestimmte Patientengruppe. Die Leica Biosystems Paraffine sind für alle Patienten vorgesehen, bei denen eine histopathologische Untersuchung der Biopsie oder des Resektionsgewebes zur Abklärung eines Verdachts auf einen pathologischen Befund oder eine Krankheit erforderlich ist.

In-vitro-Diagnostik

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

Vorgesehene Benutzergruppe

Die Leica Biosystems Paraffine sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder von diesen beauftragten Personen bestimmt.

Testprinzip

Das Leica Biosystems Paraffin funktioniert, indem es Gewebeproben infiltriert. Die Probe kann dann in geschmolzenes Wachs eingebettet werden, das nach seiner Verfestigung der Probe die Struktur und Festigkeit bietet, die für eine Mikrotomie erforderlich sind.

Kalibratoren und Bedienelemente

Die Leica Biosystems Paraffine erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Einschränkungen der Reagenz

Nicht anwendbar.

Gelieferte Produkte:

Teilenummer	Beschreibung	Teilenummer	Beschreibung
3801320	EINBETTUNGSMEDIUM 10 BEUTEL à 0,9 KG (2 LB)	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/Behälter
3801340	INFILTRATIONSMEDIUM 10 BEUTEL à 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/Behälter
3801360	BLUE RIBBON 10 BEUTEL à 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULÄR, 8 x 1 kg/Behälter
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt Hoher Schmelzpunkt 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN 4 BEHÄLTER à 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt Hoher Schmelzpunkt Bulk 4 x 5 kg/Behälter
3801470	FORMULA R 10 BEUTEL à 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/Behälter
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULÄR, 8 x 1 kg/Behälter	39602012	Paraplast REGULÄR (Bulk), 4 x 5 kg/Behälter
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/Behälter	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/Behälter
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 Blöcke) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 Blöcke/Behälter)		

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

Nicht enthaltene Materialien

Nicht anwendbar.

Erforderliche Geräte

Die Leica Biosystems Parablocks wurden für die Verwendung mit den Gewebefiltrationsautomaten HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 und ASP300 entwickelt.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur aufbewahren (15-30 °C).

Verwendungsstabilität

Die Bestimmung der Verwendungsstabilität mit Gewebefiltrationsautomaten, Einbettssystemen und Paraffinspendern sollte nach dem Ermessen des Benutzers erfolgen.

Sterilität

Die Leica Biosystems Paraffine sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Sicherheitsmaßnahmen

Nicht anwendbar.

Status des infektiösen Materials

Die Leica Biosystems Paraffine beinhalten kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien vor und nach dem Fixieren in einer Weise behandelt werden, als könnten sie potenziell Infektionen übertragen. Außerdem muss die Entsorgung unter Beachtung der korrekten Vorsichtsmaßnahmen gemäß den Richtlinien der Einrichtung erfolgen.

Sondereinrichtungen

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

Probenhandhabung

Zur Verarbeitung – Für beste Ergebnisse müssen alle Proben gut fixiert, angemessen dehydriert und vollständig mit einem Klärmittel geklärt werden, das mit Paraffin mischbar ist. Zur Einbettung – Für beste Ergebnisse müssen alle Proben gut fixiert, angemessen dehydriert und vollständig mit Paraffin infiltriert werden.

Vorbereitungen

Paraffinpellets:

Zur Verarbeitung sollten die Wachsretorten so weit mit Paraffinpellets gefüllt werden, dass die Präparatekörbe für die Verarbeitung vollständig in geschmolzenes Paraffin getaucht sind. Zur Verwendung im Einbettungsautomaten die Wachsretorte auf das gewünschte Niveau mit Paraffinpellets füllen. HINWEIS: Paraffinpellets müssen möglicherweise nach dem Erhitzen der Anfangsmenge nachgefüllt und geschmolzen werden, um das gewünschte Volumen zu erreichen.

Parablocks:

Die erforderliche Anzahl Parablocks (5 für PELORIS Parablocks und 4 für ASP Parablocks) in jede Retorte des Gewebefiltrationsautomats legen.

Gebrauchsfertigkeit

Das Paraffin ist gebrauchsfertig, sobald es vollständig geschmolzen ist.

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle sollte am Einsatzort bewertet werden.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Durchführung laut Gebrauchsanweisung ist die verarbeitete und eingebettete Probe für die nachfolgende Mikrotomie geeignet.

Analytische Leistung

Paraffin wird nicht zum Nachweis eines bestimmten Analyten oder Markers verwendet. Paraffin wird verwendet, um Proben für die Mikrotomie zu infiltrieren und einzubetten. 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 gelten nicht für die Leistung der Paraffine von Leica Biosystems.

Klinische Leistung

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

Entsorgung

Paraffin muss gemäß den Richtlinien der Einrichtung entsorgt werden.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Όνομασία Προϊόντος

Προϊόντα παραφίνης της Leica Biosystems.

Προβλεπόμενη χρήση

Ανίχνευση/Μέτρηση

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν ανιχνεύουν ούτε μετρούν έναν αναλύτη ή δείκτη. Αυτά τα προϊόντα χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία διεύθυνσης ή/και έγκλεισης επαρκώς μονιμοποιημένων και κατάλληλα επεξεργασμένων δειγμάτων ιστού πριν από τη μικροτομία.

Λειτουργία του προϊόντος

Οι παραφίνες της Leica Biosystems λειτουργούν βοηθητικά στη διάγνωση. Οι παραφίνες της Leica Biosystems είναι σχεδιασμένες για χρήση σε εργαστηριακό περιβάλλον, για την προετοιμασία δειγμάτων ιστού ή κυττάρων για μικροτομία. Μετά τη μικροτομία, τα δείγματα ενδεχομένως να αξιολογηθούν με διάφορες διαγνωστικές τεχνικές, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της γενικής ιστολογικής χρώσης και της ανοσοϊστοχημείας. Όταν τα δείγματα αξιολογηθούν από έναν εκπαιδευμένο παθολογοανατόμο, μπορούν να παράσχουν πολύτιμα δεδομένα, χρήσιμα για την αξιολόγηση διαφόρων φυσιολογικών ή παθολογικών καταστάσεων. Αυτά τα δεδομένα μαζί με άλλες πληροφορίες, όπως είναι το ιστορικό ιστορικό και η φυσική κατάσταση των ασθενών καθώς και τα αποτελέσματα από άλλες ιατρικές εξετάσεις λαμβάνονται υπόψη στο σύνολό τους κατά την εξαγωγή μιας ιατρικής διάγνωσης.

Συγκεκριμένες παρεχόμενες πληροφορίες

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν προορίζονται για ανίχνευση, ορισμό ή διαφοροποίηση μιας συγκεκριμένης διαταραχής, πάθησης ή παράγοντα κινδύνου. Οι παραφίνες της Leica Biosystems προορίζονται για την προετοιμασία του ιστού για επακόλουθη εφαρμογή ειδικών διαγνωστικών τεχνικών, που, όταν αξιολογηθούν από έναν εκπαιδευμένο παθολογοανατόμο, μπορούν να παράσχουν πολύτιμα δεδομένα, χρήσιμα στην αξιολόγηση διαφόρων φυσιολογικών ή παθολογικών καταστάσεων.

Αυτοματοποίηση

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν θεωρούνται αυτόματες, ωστόσο, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό με αυτοματοποιημένο εξοπλισμό.

Ποιτικά/Ποσοτικά

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν χρησιμοποιούνται για την ανίχνευση ενός συγκεκριμένου αναλύτη ή δείκτη, συνεπώς, ούτε για ποιοτική, ημιποσοτική ή ποσοτική ανάλυση.

Τύπος δείγματος

Οι παραφίνες της Leica Biosystems προορίζονται για χρήση με δείγματα ιστού που έχουν σταθεροποιηθεί επαρκώς και υποστεί στην κατάλληλη επεξεργασία.

Πληθυσμός εξέτασης

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν έχουν σχεδιαστεί ειδικά για μια συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Οι παραφίνες της Leica Biosystems προορίζονται για χρήση σε οποιοδήποτε ασθενή χρειάζεται ιστοπαθολογική εκτίμηση βιοψίας ή ιστού εκτομής για την αξιολόγηση μιας εικαζόμενης παθολογίας ή νόσου.

In Vitro διαγνωστική χρήση

Οι παραφίνες της Leica Biosystems προορίζονται μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση.

Προβλεπόμενος χρήστης

Οι παραφίνες της Leica Biosystems προορίζονται για χρήση από καταρτισμένο εργαστηριακό προσωπικό ή/και εκπρόσωπό του.

Αρχή εξέτασης

Η παραφίνη της Leica Biosystems λειτουργεί με διεύθυνση σε δείγματα ιστού. Το δείγμα μπορεί, στη συνέχεια, να εγκλειστεί σε τηγμένο κερί, το οποίο, αφού σταθεροποιηθεί, παρέχει τη δομή και την υποστήριξη που απαιτούνται για τη μικροτομία.

Βαθμονομητές και υλικά ελέγχου

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν χρειάζεται να χρησιμοποιηθούν μαζί με βαθμονομητές ή υλικά ελέγχου.

Περιορισμοί αντιδραστηρίων

Δεν υπάρχουν.

Παρεχόμενα προϊόντα:

Κωδικός είδους	Περιγραφή	Κωδικός είδους	Περιγραφή
3801320	ΑΣΚΟΙ ΜΕΣΟΥ ΕΓΚΛΕΙΣΗΣ 10 x 0,9KG (2LB)	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5kg/cs
3801340	ΑΣΚΟΙ ΜΕΣΟΥ ΔΙΕΙΣΔΥΣΗΣ 10 x 0,9KG (2LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
3801360	ΑΣΚΟΙ BLUE RIBBON 10 x 0,9KG (2LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/cs
3801365	ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΜΕΝΟ BLUE RIBBON 29,5KG (65LB)	39601095	Paraplast High Melt Point 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN 4 x 2KG (4,5LB) CONTAINERS	39601098	Paraplast High Melt Bulk 4 x 5kg/cs
3801470	ΑΣΚΟΙ FORMULA R 10 x 0,9KG (2LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (Bulk), 4 x 5kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 Blocks) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 Blocks/cs)		

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα προϊόντα που αναφέρονται εδώ μπορεί να μην είναι διαθέσιμα σε όλες τις γεωγραφικές περιφέρειες.

Μη παρεχόμενα υλικά

Δεν υπάρχουν.

Απαιτούμενες συσκευές

Τα Leica Biosystems Parablocks είναι σχεδιασμένα για χρήση με τους επεξεργαστές ιστού HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 ή ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Φύλαξη και σταθερότητα

Φυλάσσετε τα αντιδραστήρια σε θερμοκρασία δωματίου (15-30°C).

Σταθερότητα κατά τη χρήση

Ο χρήστης θα πρέπει να επιστρατεύσει την κρίση του, όταν προσδιορίζει τη σταθερότητα του προϊόντος κατά τη χρήση σε επεξεργαστές ιστού, εγκλειστές και διανομείς παραφίνης.

Στειρότητα

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν είναι αποστειρωμένα προϊόντα.

Προειδοποιήσεις/προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν.

Κατάσταση μολυσματικού υλικού

Οι παραφίνες της Leica Biosystems δεν περιλαμβάνουν μολυσματικό υλικό. Ωστόσο, τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να αντιμετωπίζονται ως ικανά μετάδοσης λοίμωξης και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της εγκατάστασης.

Ειδικές εγκαταστάσεις

Οι παραφίνες της Leica Biosystems θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της εγκατάστασης.

Χειρισμός δειγμάτων

Για την επεξεργασία - όλα τα δείγματα θα πρέπει να είναι καλά σταθεροποιημένα, κατάλληλα αφυδατωμένα και εντελώς καθαρά με έναν καθαριστικό παράγοντα αναμίξιμο με παραφίνη για βέλτιστα αποτελέσματα. Για την εγκλειση - όλα τα δείγματα θα πρέπει να είναι καλά σταθεροποιημένα, κατάλληλα αφυδατωμένα και να έχουν διεϊσδυσει πλήρως για βέλτιστα αποτελέσματα.

Προετοιμασία για χρήση

Σφαιρίδια παραφίνης:

Για την επεξεργασία, οι κλίβανοι κεριού πρέπει να γεμίζουν με σφαιρίδια παραφίνης έως το επίπεδο που απαιτείται για την πλήρη βύθιση των καλάθων επεξεργασίας ιστού μέσα στην τηγμένη παραφίνη. Για χρήση σε κέντρα εγκλεισης, γεμίστε τον κλίβανο κεριού έως το επιθυμητό επίπεδο με σφαιρίδια παραφίνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ενδέχεται να χρειαστεί να προστεθούν σφαιρίδια παραφίνης αφού θερμανθεί και λιώσει μια αρχική ποσότητα, ώστε να επιτευχθεί ο επιθυμητός όγκος.

Parablocks:

Τοποθετήστε τον αριθμό Parablocks που επιθυμείτε (5 για τα PELORIS Parablocks και 4 για τα ASP Parablocks) μέσα σε κάθε κλίβανο του επεξεργαστή ιστού.

Ετοιμότητα για χρήση

Η παραφίνη είναι έτοιμη για χρήση μόλις λιώσει εντελώς.

Ποιοτικός έλεγχος

Θα πρέπει να διεξάγεται ποιοτικός έλεγχος στο σημείο χρήσης.

Αναμενόμενα αποτελέσματα

Εάν τηρηθούν οι οδηγίες χρήσης, το επεξεργασμένο και εγκλεισμένο δείγμα θα είναι κατάλληλο για την επακόλουθη μικροτομία.

Αναλυτική απόδοση

Η παραφίνη δεν χρησιμοποιείται για ανίχνευση ενός συγκεκριμένου αναλύτη ή δείκτη. Η παραφίνη χρησιμοποιείται για διεϊσδυση και εγκλειση δειγμάτων για μικροτομία. Αναλυτικές παράμετροι, όπως π.χ. αναλυτική ευαισθησία, αναλυτική ειδικότητα, αληθινότητα (συστηματικά σφάλματα), πιστότητα (επαναληψιμότητα και αναπαραγωγιμότητα), ακρίβεια (προκύπτουσα από την αληθινότητα και την πιστότητα), όρια ανίχνευσης και ποσοτικοποίησης, εύρος μέτρησης, γραμμικότητα, διακοπή συλλογής δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού των κατάλληλων κριτηρίων για τη συλλογή των δειγμάτων και για τη διαχείριση και τον έλεγχο των γνωστών ενδογενών και εξωγενών παρεμβολών καθώς και των διασταυρούμενων αντιδράσεων, δεν ισχύουν για την απόδοση των παραφινών της Leica Biosystems.

Κλινική απόδοση

Η παραφίνη δεν προορίζεται για χρήση ως μέσο ανίχνευσης μιας συγκεκριμένης νόσου ή παθολογικής διαδικασίας ή κατάστασης. Οι δείκτες κλινικής απόδοσης, όπως π.χ. διαγνωστική ευαισθησία, διαγνωστική ειδικότητα, θετική προγνωστική τιμή, αρνητική προγνωστική τιμή, αναλογία πιθανοτήτων καθώς και οι αναμενόμενες τιμές στους φυσιολογικούς και στους προσβεβλημένους πληθυσμούς, δεν ισχύουν κατά τη χρήση των παραφινών της Leica Biosystems σε κλινικό περιβάλλον.

Απόρριψη

Η παραφίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες της εγκατάστασης.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nombre del producto

Productos de parafina de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las parafinas de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos se utilizan para el proceso de infiltración o inclusión de muestras de tejido adecuadamente fijadas y procesadas antes de la microtomía.

Función del producto

La función de las parafinas de Leica Biosystems es ayudar al diagnóstico. Las parafinas de Leica Biosystems están diseñadas para utilizarse en un entorno de laboratorio en la preparación de muestras de tejido o celulares para microtomía. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una serie de técnicas diagnósticas, incluidas, entre otras, tinciones de histología general e inmunohistoquímica. 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 parafinas de Leica Biosystems no están concebidas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas para la preparación de tejido para la aplicación posterior de técnicas diagnósticas específicas que, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos útiles para la evaluación de diversos estados fisiológicos o patológicos.

Automatización

Las parafinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse junto con instrumentos automatizados.

Cualitativo/cuantitativo

Las parafinas de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico, y, por tanto, no son cualitativas, semicuantitativas ni cuantitativas.

Tipo de muestra

Las parafinas de Leica Biosystems están indicadas para utilizarse con muestras de tejido debidamente fijadas y procesadas.

Población de ensayo

Las parafinas de Leica Biosystems no se dirigen a un grupo de pacientes específico. Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas 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.

Diagnóstico in vitro

Las parafinas de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso *diagnóstico in vitro*.

Usuario previsto

Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas para su uso por personal cualificado o designado del laboratorio.

Principio de ensayo

La parafina de Leica Biosystems funciona infiltrando muestras de tejido. A continuación, la muestra puede incrustarse en cera fundida, que una vez solidifica, proporciona la estructura y el soporte necesarios para la microtomía.

Calibradores y controles

Las parafinas de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

No corresponde.

Productos suministrados:

Número de pieza	Descripción	Número de pieza	Descripción
3801320	BOLSAS DE MEDIO DE INCLUSIÓN 10 x 0,9 KG (2 LB)	39502012	McCormick Paraplast A GRANEL REG, 4 x 5 kg/caja
3801340	BOLSAS DE MEDIO DE INFILTRACIÓN 10 x 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caja
3801360	BOLSAS BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/caja
3801365	BLUE RIBBON PERSONALIZADO (29,5 KG [65LB])	39601095	Paraplast High Melt de punto de fusión alto 8
3801450	RECIPIENTES PARAFINA FÓRMULA R 4 x 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt de punto de fusión alto a granel 4 x 5 kg/caja
3801470	BOLSAS FÓRMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/caja
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/caja	39602012	Paraplast REGULAR (a granel), 4 x 5 kg/caja
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/caja	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caja
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm): 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 bloques): 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 bloques/caja)		

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

Materiales no incluidos

No corresponde.

Dispositivos necesarios

Los Leica Biosystems Parablocks se han diseñado para su uso en procesadores de tejidos HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 o ASP300.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Estabilidad durante su uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso en los procesadores de tejidos, incrustadores y dispensadores de parafina.

Esterilidad

Las parafinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

No corresponde.

Estado de material infeccioso

Las parafinas de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Las parafinas de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Para el procesamiento: todas las muestras deberán estar bien fijadas, adecuadamente deshidratadas y completamente aclaradas con un agente clarificante miscible con parafina para obtener los mejores resultados. Para la inclusión: todas las muestras deberán estar bien fijadas, adecuadamente deshidratadas y completamente infiltradas con parafina para obtener los mejores resultados.

Preparación para el uso

Perlas de parafina:

Para el procesamiento, las retortas de parafina deberán llenarse con perlas de parafina hasta un nivel necesario para sumergir completamente las cestas de procesamiento de tejido en parafina fundida. Para utilizar en centros de inclusión, llene la retorta de parafina hasta el nivel deseado con perlas de parafina.

NOTA: para lograr el volumen deseado, es posible que haya que añadir perlas de parafina después de que la cantidad inicial se haya calentado y se haya fundido.

Parablocks:

Coloque el número de Parablocks necesarios (5 para los PELORIS Parablocks y 4 para los ASP Parablocks) en cada retorta del procesador de tejidos.

Preparación para uso

La parafina estará lista para su uso cuando esté completamente fundida.

Control de calidad

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

Resultados previstos

Si se siguen las instrucciones de uso, la muestra procesada e incrustada será adecuada para la microtomía posterior.

Rendimiento analítico

La parafina no se utiliza para detectar un analito o marcador específicos. La parafina se utiliza para infiltrar e incrustar muestras para microtomía. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de las parafinas de Leica Biosystems.

Rendimiento clínico

La parafina no está indicada para su uso como medio de detección de una enfermedad o un proceso patológico o estado específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de las parafinas de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

La parafina debe desecharse según las directrices del centro.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Toote nimetus

Leica Biosystems'i parafiinid.

Sihotstarve

Tuvastamine/mõõtmine

Leica Biosystems'i parafiinid ei tuvasta ega mõõda analüüte ega markereid. Neid tooteid kasutatakse piisavalt fikseeritud ja nõuetekohaselt töödeldud koeproovide infiltreerimiseks ja/või kinnistamiseks enne mikrotoomiat.

Toote funktsioon

Leica Biosystems'i parafiinide peamine funktsioon on olla abivahend diagnoosimisel. Leica Biosystems'i parafiinid on ette nähtud laboris kasutamiseks, et valmistada ette kudede või rakkude proovid mikrotoomiaks. Pärast mikrotoomiat võib proove hinnata erinevate diagnostiliste testidega, sealhulgas üldhistoloogia värvimise ning immunohistokeemiaga. Proovid, mida kvalifitseeritud patoloog hindab, võivad anda olulist teavet erinevate füsioloogiliste või patoloogiliste seisundite hindamiseks. Meditsiinilise diagnoosi määramisel võetakse arvesse see teave koos muude andmetega, nagu patsiendi haiguslugu ja füüsiline seisund, aga ka teiste meditsiiniliste uuringute tulemused.

Üksikasjalikum teave

Leica Biosystems'i parafiinid ei ole ette nähtud tervisehäirete, haiguste või riskide tuvastamiseks, määratlemiseks või eristamiseks. Leica Biosystems'i parafiinid on ette nähtud koeproovide ettevalmistamiseks erinevateks diagnostilisteks testideks, mille tulemusi hindab kvalifitseeritud patoloog ning mis võivad anda kasulikku teavet erinevate füsioloogiliste või patoloogiliste seisundite hindamiseks.

Automatiseerimine

Leica Biosystems'i parafiinid ei ole automaatsed, kuid neid võib kasutada automaatseadmetega.

Kvalitatiivne/kvantitatiivne

Leica Biosystems'i parafiine ei kasutata analüütide või markerite tuvastamiseks ning need ei ole seega kvalitatiivsed, poolkvantitatiivsed ega kvantitatiivsed.

Proovide liik

Leica Biosystems'i parafiinid on ette nähtud kasutamiseks koeproovidega, mis on piisavalt fikseeritud ja nõuetekohaselt töödeldud.

Testitav sihtrühm

Leica Biosystems'i parafiinidel ei ole kindlat patsientide sihtrühma. Leica Biosystems'i parafiine võib kasutada patsiendil, kes vajab biopsia või reseksiooni käigus eemaldatud kudede histopatoloogilist uuringut oletatava patoloogia või haiguse esinemise hindamiseks.

In vitro diagnostika

Leica Biosystems'i parafiinid on ette nähtud kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas.

Ettenähtud kasutaja

Leica Biosystems'i parafiinid on ette nähtud kasutamiseks kvalifitseeritud laboritöötajale ja/või tema poolt määratud isikule.

Testimise põhimõte

Leica Biosystems'i parafiinid infiltreerivad koeproove. Proovi võib seejärel sulatatud sulatatud vaha sisse asetada, mis tahkumisel tagab proovile mikrotoomiaks vajaliku struktuuri ja toe.

Kalibraatorid ja kontrollid

Leica Biosystems'i parafiinid ei vaja kalibraatorite ega kontrollide kasutamist.

Reaktiivide piirangud

Ei kohaldata.

Pakutavad tooted:

Toote number	Kirjeldus	Toote number	Kirjeldus
3801320	EMBEDDING MEDIUM 10 x 0,9 KG (2 LB) KOTID	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	INFILTRATION MEDIUM 10 x 0,9 KG (2 LB) KOTID	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB) KOTID	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt Point 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN 4 x 2 KG (4,5 LB) ANUMAD	39601098	Paraplast High Melt Bulk 4 x 5 kg/cs
3801470	FORMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB) KOTID	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (Bulk), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 plokki) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 plokki/cs)		

MÄRKUS. Kõik siin loetletud tooted ei pruugi olla kõikides piirkondades saadaval.

Materjalid, mida toode ei sisalda

Ei kohaldata.

Vajalikud seadmed

Leica Biosystems'i plokkid Parablocks on ette nähtud kasutamiseks koeprotsektoritega HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 või ASP300.

Säilitamine ja stabiilsus

Hoida reaktiive toatemperatuuril (15...30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Stabiilsus kasutamisel

Kasutaja peab ise määrama kasutusaegse stabiilsuse koeptsessorites, kinnistamisseadmetes ning parafiinjauturites.

Steriilsus

Leica Biosystems'i parafiinid ei ole steriilsed tooted.

Hoiatused/ettevaatusabinõud

Ei kohaldata.

Teave materjali nakkusohtlikkuse kohta

Leica Biosystems'i parafiinid ei sisalda nakkusohtlikku materjali. Siiski tuleb proove ning kõiki materjale, mis nendega kokku puutuvad, enne ja pärast fikseerimist käidelda kui võimalikke nakkuse edasikandjaid ning need kõrvaldada vastavalt asutuses kehtivatele suunistele.

Eriasutused

Leica Biosystems'i parafiine tuleb kasutada vastavalt asutuses kehtivatele eeskirjadele.

Proovide käsitlemine

Töötlemisel – parima tulemuse saavutamiseks peavad kõik proovid olema kindlalt fikseeritud, piisavalt dehüdreeritud ning täielikult parafiinis lahustuva ainega puhastatud. Kinnistamisel – parima tulemuse saavutamiseks peavad kõik proovid olema kindlalt fikseeritud, piisavalt dehüdreeritud ning täielikult parafiiniga infiltreeritud.

Ettevalmistused kasutamiseks

Parafiini graanulid:

Töötlemiseks tuleb vaharetordid täita parafiini graanulitega sellise tasemeni, mis on vajalik, et koeptsessori korvid oleksid sulatatud parafiiniga kaetud. Kinnistamisseadmega kasutamiseks tuleb vaharetort täita soovitud tasemeni parafiini graanulitega. MÄRKUS. Parafiini graanuleid võib pärast esialgse koguse kuumutamist ja sulatamist juurde lisada, et saavutada soovitud maht.

Parafiiniplokkid:

Asetage igasse koeptsessori retorti vajalik kogus parafiiniplokke (PELORIS Parablocks plokke puhul 5 ning ASP Parablocks plokke puhul 4).

Kasutusvalmidus

Parafiin on kasutamiseks valmis, kui see on täielikult sulanud.

Kvaliteedikontroll

Kvaliteedikontrolli vajadust tuleb hinnata kasutamise alguses.

Eeldatavad tulemused

Järgides kasutusjuhendit, sobib töödeldud ja kinnistatud proov järgnevalt läbiviidavaks mikrotoomiaks.

Analüüsimise tööomadused

Parafiini ei kasutata spetsiifilise analüüdi või markeri tuvastamiseks. Parafiini kasutatakse selleks, et proove enne mikrotoomiat infiltreerida ning kinnistada. Analüütilisi parameetreid, nagu analüütiline tundlikkus ja spetsiifilisus, tõesus (hälve), kordustäpsus (korratavus ja korduvus), mõõtetäpsus (tuleneb tõesusest ja kordustäpsusest), avastamispiirid ja kvantifitseerimine, mõõtevahemik, lineaarsus, piirväärtus, sh proovide kogumiseks ja käsitlemiseks sobivate kriteeriumite määramine ning teadaolevate asjakohaste endo- ja eksogeensete häiringute ja ristreaktsioonide kontrollimine, Leica Biosystems'i parafiinidele ei kohaldata.

Kliinilised tööomadused

Parafiini otstarve ei ole konkreetse haiguse või patoloogilise protsessi või seisundi diagnoosimine. Leica Biosystems'i parafiinide kliinilisel kasutamisel ei kohaldata kliiniliste tööomaduste näitajaid, nagu diagnostiline tundlikkus ja spetsiifilisus, positiivsed ja negatiivsed prognoosiväärtused, tõenäosuse suhe ning eeldatavad väärtused normaalsel ja mõjutatud populatsioonil.

Kõrvaldamine

Parafiin tuleb kõrvaldada vastavalt asutuses kehtivatele eeskirjadele.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Tuotteen nimi

Leica Biosystems parafiinituotteet

Käyttötarkoitus

Havaitseminen/mittaus

Leica Biosystems parafiinituotteet eivät havaitse tai mittaa analyttiä tai merkkiainetta. Näitä tuotteita käytetään riittävästi fiksoitujen ja oikein käsiteltyjen kudoksetiläiden imeyttämiseen ja/tai valamiseen ennen mikrotomiaa.

Tuotteen tarkoitus

Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu diagnoosin tueksi. Leica Biosystems parafiinit on suunniteltu käytettäväksi laboratorioympäristössä valmistettaessa kudoksetiläiden solunäytteitä mikrotomiaan. Mikrotomian jälkeen näytteitä voidaan arvioida erilaisilla diagnoositekniikoilla, mukaan lukien, niihin kuitenkin rajoittumatta, yleiset histologiset värjäysmenetelmät ja immunohistokemia. Kun koulutettu patologi arvioi näytteet, niistä saadaan erilaisten fysiologisten tai patologisten tilojen arvioinnissa hyödyllistä ja arvokasta tietoa. Nämä tiedot otetaan huomioon yhdessä muiden tietojen kanssa lääketieteellistä diagnoosia tehtäessä. Muita tietoja ovat esimerkiksi potilaan hoitohistoria, fyysinen tila ja muiden lääketieteellisten kokeiden tulokset.

Tuotetta koskevat erityistiedot

Leica Biosystems parafiineja ei ole tarkoitettu tietyn sairauden, tilan tai riskitekijän havaitsemiseen, määrittämiseen tai erittelyyn. Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu kudoksen valmisteluun ennen tiettyjen diagnoositekniikojen käyttämistä. Kun koulutettu patologi arvioi diagnoositekniikojen tulokset, niistä saadaan erilaisten fysiologisten tai patologisten tilojen arvioinnissa hyödyllistä ja arvokasta tietoa.

Automatisointi

Leica Biosystems parafiinit eivät ole automatisoituja, mutta niitä voidaan käyttää yhdessä automaattilaitteiden kanssa.

Laadullinen/määrällinen

Leica Biosystems parafiineja ei käytetä tietyn analyysin tai merkkiaineen havaitsemiseen. Siksi ne eivät ole kvalitatiivisia, semikvalitatiivisia eivätkä kvantitatiivisia.

Näytetyyppi

Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu käytettäväksi riittävästi fiksoitujen ja oikein käsiteltyjen kudoksetiläiden kanssa.

Testipopulaatio

Leica Biosystems parafiineja ei ole kohdennettu millekään tietylle potilasryhmälle. Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu käytettäväksi potilaalle, joka on biopsian tai poistetun kudoksen histopatologisen arvioinnin tarpeessa epäiltäessä poikkeamaa tai sairautta.

In vitro -diagnostiikka

Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu ainoastaan *in vitro* -diagnostiikkaan.

Käyttötarkoitus

Leica Biosystems parafiinit on tarkoitettu pätevän laboratoriohenkilöstön ja/tai valtuutetun edustajan käyttöön.

Testin periaate

Leica Biosystems parafiini toimii siten, että se imeyttää kudoksetiläiden. Tämän jälkeen näyte voidaan valaa sulatettuun vahaan, joka muodostaa kiinteytyessään mikrotomiaan tarvittavan rakenteen ja tuen.

Kalibraattorit ja kontrollit

Leica Biosystems parafiinit eivät vaadi kalibraattorien tai kontrollien käyttämistä.

Reagenssiraioitteet

Ei sovellu.

Toimitettavat tuotteet:

Osan numero	Kuvaus	Osan numero	Kuvaus
3801320	VALUAIN 10 x 0,9 KG (2 LB) PUSSIA	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg / pakk
3801340	IMEYTYSAIN 10 x 0,9 KG (2 LB) PUSSIA	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg / pakk
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB) PUSSIA	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg / pakk
3801365	ERIKOISVALMISTEINEN BLUE RIBBON (29,5 KG (65 LB))	39601095	Paraplast High Melt, korkea sulamispiste 8
3801450	FORMULA R -PARAFIINI 4 x 2 KG (4,5 LB) SÄILIÖT	39601098	Paraplast High Melt, bulkki 4 x 5 kg / pakk
3801470	FORMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB) PUSSIA	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg / pakk
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg (2,2 lb) / pakk	39602012	Paraplast REGULAR (bulkki), 4 x 5 kg/pakk
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg (2,2 lb) / pakk	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg / pakk
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) -parafiiniblokkit – 5	39V2001	ASP 300 -parafiiniblokkit (4 blokkia) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra -parafiiniblokkit (5 blokkia/pakk)		

HUOMIO: Tässä lueteltuja tuotteita ei välttämättä ole saatavilla kaikilla alueilla.

Materiaalit, joita ei toimiteta

Ei sovellu.

Tarvittavat laitteet

Leica Biosystems Parablocks -parafiiniblokkit on suunniteltu käytettäväksi HistoCore PELORIS 3-, PELORIS 2-, ASP6025- tai ASP300-kudosprosessoreitten kanssa.

Säilytys ja stabiileetti

Säilytä reagenssit huoneenlämmössä (15–30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Käytönaikainen stabiliteetti

Käyttäjää määrittää käytönaikaisen stabiliteetin oman harkintansa mukaan kudosprosessoreita, valulaitteita ja parafiinin annostelijoita käyttäessään.

Steriilisyys

Leica Biosystems:n parafiinit eivät ole steriilejä tuotteita.

Varoitukset ja varotoimet

Ei sovellu.

Materiaalin tartuntavaarallisuus

Leica Biosystems:n parafiinit eivät sisällä tartuntavaarallista materiaalia. Näytteet ennen ja jälkeen fiksaation ja kaikki niille altistuneet materiaalit on kuitenkin käsiteltävä infektion välittämiseen kykenevinä aineina ja hävitettävä asianmukaisin varotoimin laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Erityislaatokset

Leica Biosystems:n parafiineja tulee käsitellä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Näytteiden käsittely

Prosessointi – parhaiden tulosten saamiseksi kaikki näytteet on fiksoitava kunnolla, dehydroitava asianmukaisesti ja kirkastettava parafiiniin sekoituvalla kirkasteaineella. Valaminen – parhaiden tulosten saamiseksi kaikki näytteet on fiksoitava kunnolla, dehydroitava asianmukaisesti ja imeytettävä täysin parafiiniin.

Käyttöön valmistelu

Parafiinipelletit:

Prosessointia varten vaharetortit täytetään parafiinipelleteillä tasolle, joka tarvitaan, jotta kudoksenkäsittelykorit saadaan upotettua kokonaan sulaan parafiiniin. Jos vaharetortteja käytetään valukeskuksissa, ne täytetään parafiinipelleteillä halutulle tasolle. HUOMIO: Parafiinipellettejä saatetaan joutua lisäämään halutun tilavuuden saavuttamiseksi, kun alkuperäinen määrä on lämmennyt ja sulanut.

Parafiiniblokkit:

Aseta tarvittava määrä parafiiniblokkeja (5 PELORIS Parablocks ja 4 ASP Parablocks) kudosprossessorin kuhunkin retorttiin.

Käyttövalmius

Parafiini on käyttövalmista heti, kun se on täysin sulanut.

Laadunvalvonta

Laadunvalvontaa on arvioitava käyttöpisteessä.

Odotetut tulokset

Kun käyttöohjeita noudatetaan, prosessoitua ja valettuja näytteitä sopivat käytettäväiksi mikrotomiaan.

Analyttinen suorituskyky

Parafiinia ei käytetä tietyn analyytin tai merkkiaineen havaitsemiseen. Parafiinia käytetään mikrotomianäytteiden imeyttämiseen ja valamiseen. Analyttisen herkkyyden, analyttisen spesifisyyden, luotettavuuden (vinous), täsmällisyyden (toistettavuus ja uusittavuus), tarkkuuden (luotettavuuden ja täsmällisyyden tulos), havaintorajojen ja kvantitoinnin, mitta-alueen, lineaarisuuden ja raja-arvon kaltaisia analyttisiä parametrejä, mukaan lukien näytteiden keräämisen ja käsittelyn ja tunnetun relevantin endogeenisen ja eksogeenisen häirinnän ja ristireaktioiden asianmukaisten kriteerien määrittäminen, ei voida soveltaa Leica Biosystems:n parafiinien suorituskykyyn.

Kliininen suorituskyky

Parafiinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi tietyn sairauden tai patologisen prosessin tai tilan havaitsemiseen. Kliinisen suorituskyvyn indeksejä, kuten diagnostinen herkkyys, diagnostinen spesifisyys, positiivinen ennustearvo, negatiivinen ennustearvo, todennäköisyysuhde sekä normaalin ja sairastuneen populaation odotusarvot, ei voida soveltaa Leica Biosystems:n parafiineihin kliinisessä asetelmassa.

Hävitäminen

Parafiini hävitetään laitoksen ohjeiden mukaisesti.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nom du produit

Produits de paraffine de Leica Biosystems.

Usage prévu

Détection/mesure

Les paraffines de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Ces produits sont utilisés dans le procédé d'infiltration ou d'enrobage des échantillons tissulaires correctement fixés et adéquatement traités avant la microtomie.

Fonction du produit

Les paraffines de Leica Biosystems facilitent le diagnostic. Les paraffines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées en laboratoire dans la préparation d'échantillons cellulaires ou de tissus pour la microtomie. Après la microtomie, on peut examiner les échantillons à l'aide d'une gamme de techniques diagnostiques, y compris, sans s'y limiter, les colorations histologiques générales et l'immunohistochimie. Les échantillons colorés examinés par un pathologiste dûment formé peuvent fournir des données précieuses qui permettent d'évaluer divers états physiologiques ou pathologiques. Ces données, avec d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, l'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 paraffines 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 paraffines de Leica Biosystems sont conçues pour la préparation des tissus dans l'application subséquente de techniques diagnostiques précises qui, lorsqu'elles sont examinées par un pathologiste dûment formé, peuvent fournir de précieuses données qui sont utiles pour évaluer divers états physiologiques ou pathologiques.

Automatisation

Les paraffines de Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais on peut les utiliser conjointement avec des instruments automatisés.

Qualitative/quantitative

Les paraffines de Leica Biosystems ne servent pas à la détection d'un analyte ou d'un marqueur précis et ne sont donc ni qualitatives, ni semi-quantitatives ni quantitatives.

Type d'échantillon

Les paraffines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées avec des échantillons de tissu qui ont été correctement fixés et traités adéquatement.

Population à tester

Les paraffines de Leica Biosystems ne ciblent pas un groupe de patients précis. Les paraffines de Leica Biosystems 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.

Diagnostic in vitro

Les paraffines de Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans les *diagnostics in vitro* uniquement.

Utilisateur prévu

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

Principe du test

La paraffine de Leica Biosystems fonctionne par infiltration des échantillons tissulaires. L'échantillon est ensuite enrobé dans de la paraffine fondue pour assurer la structure et le soutien nécessaires pour la microtomie une fois celle-ci solidifiée.

Étalonnage et témoins

Les paraffines de Leica Biosystems n'ont pas besoin d'étalonnage ni de témoins.

Limites des réactifs

Sans objet.

Produits fournis :

Numéro de pièce	Description	Numéro de pièce	Description
3801320	MILIEU D'ENROBAGE, 10 SACS DE 0,9 KG (2 LB)	39502012	Paraplast McCormick EN VRAC, RÉG., 4 x 5 kg/caisse
3801340	MILIEU D'INFILTRATION, 10 SACS DE 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caisse
3801360	BLUE RIBBON, 10 SACS DE 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast, RÉGULIER, 8 x 1 kg/caisse
3801365	BLUE RIBBON PERSONNALISÉ (29,5 KG [65 LB])	39601095	Paraplast High Melt, point de fusion élevé, 8
3801450	PARAFFINE FORMULE R, 4 CONTENANTS DE 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt, point de fusion élevé, en vrac 4 x 5 kg/caisse
3801470	FORMULE R, 10 SACS DE 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/caisse
39501006	MCCORMICK-Paraplast RÉGULIER, 8 x 1 kg (2,2 lb)/caisse	39602012	Paraplast RÉGULIER (en vrac), 4 x 5 kg/caisse
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg (2,2 lb)/caisse	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caisse
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blocs) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blocs/caisse)		

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

Matériaux non inclus

Sans objet.

Dispositifs nécessaires

Les Parablocks de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés avec les préparateurs de tissus HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 ou ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Entreposage et stabilité

Entreposer les réactifs à la température ambiante (15 à 30 °C).

Stabilité à l'usage

L'utilisateur doit faire preuve de jugement pour évaluer la stabilité de fonctionnement des préparateurs de tissus, des enrobeurs et des distributeurs de paraffine.

Stérilité

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

Avvertissements/Précautions

Sans objet.

Statut de matière infectieuse

Les paraffines de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives du site.

Installations spéciales

Il faut utiliser les paraffines de Leica Biosystems conformément aux directives du site.

Manipulation des échantillons

Pour le traitement : pour de meilleurs résultats, tous les échantillons doivent être bien fixés, bien déshydratés et entièrement clarifiés à l'aide d'un agent de clarification miscible dans la paraffine. Pour l'enrobage : pour de meilleurs résultats, tous les échantillons doivent être bien fixés, bien déshydratés et entièrement infiltrés de paraffine.

Préparation à l'utilisation

Granules de paraffine :

Pour le traitement, il faut remplir les réservoirs de paraffine de granules de paraffine à un niveau suffisant pour immerger complètement les paniers de préparation des tissus dans la paraffine fondue. Pour l'utilisation sur les postes d'enrobage, remplir le réservoir de paraffine au niveau désiré avec des granules de paraffine.

REMARQUE : Vous pourriez devoir ajouter des granules de paraffine après liquéfaction de la quantité initiale afin d'obtenir le volume voulu.

Parablocks :

Placez le nombre de Parablocks nécessaires (5 pour les Parablocks PELORIS, et 4 pour les Parablocks ASP) dans chaque réservoir du préparateur de tissus.

Disponibilité à l'utilisation

La paraffine est prête à être utilisée une fois entièrement fondue.

Contrôle de la qualité

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

Résultats anticipés

En suivant les directives d'utilisation, l'échantillon traité et enrobé est prêt pour l'étape subséquente de microtomie.

Performance analytique

La paraffine ne sert pas à la détection d'un analyte ni d'un marqueur précis. La paraffine est conçue pour l'infiltration et l'enrobage des échantillons pour la microtomie. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle du brouillage endogène et exogène pertinent connu, ne sont pas applicables aux performances des paraffines de Leica Biosystems.

Performance clinique

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

Élimination

La paraffine doit être éliminée conformément aux directives du site.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nom du produit

Produits Leica Biosystems en paraffine.

Usage prévu

Détection/mesure

Les paraffines Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Ces produits sont utilisés pour le processus d'infiltration et/ou d'inclusion d'échantillons tissulaires correctement traités et fixés avant la microtomie.

Fonction du produit

La fonction des paraffines Leica Biosystems est de faciliter le diagnostic. Les paraffines Leica Biosystems sont conçues pour être utilisées dans un environnement de laboratoire pour la préparation d'échantillons tissulaires ou cellulaires pour la microtomie. Après la microtomie, les échantillons peuvent être évalués par une série de techniques diagnostiques, y compris, mais sans s'y limiter, les colorations histologiques générales et l'immunohistochimie. 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 paraffines 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 paraffines Leica Biosystems sont destinées à la préparation de tissus 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.

Automatisation

Les paraffines Leica Biosystems ne sont pas automatisées mais peuvent être utilisées conjointement avec des instruments automatisés.

Analyse qualitative/quantitative

Les paraffines Leica Biosystems ne sont pas utilisées pour la détection d'un analyte ou d'un marqueur spécifique et ne sont donc ni qualitatives, ni semi-quantitatives, ni quantitatives.

Type d'échantillon

Les paraffines Leica Biosystems sont destinées à être utilisées avec des échantillons de tissu qui ont été correctement traités et fixés.

Population test

Les paraffines Leica Biosystems 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.

Diagnostic in vitro

Les paraffines Leica Biosystems sont destinées aux *diagnostics in vitro* uniquement.

Utilisateur ciblé

Les paraffines Leica Biosystems sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou une personne désignée.

Principe d'essai

La paraffine Leica Biosystems fonctionne en infiltrant des échantillons de tissus. L'échantillon peut ensuite être intégré dans la cire en fusion, qui, une fois solidifiée, fournit la structure et le support nécessaires à la microtomie.

Calibrateurs et contrôleurs

Les paraffines Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôleurs.

Restrictions des agents réactifs

Sans objet.

Produits fournis :

Référence	Description	Référence	Description
3801320	MILIEU D'INCLUSION SACS 10 x 0,9 KG (2 LB)	39502012	McCormick Paraplast REG VRAC, 4 x 5 kg/carton
3801340	MILIEU D'INFILTRATION SACS 10 x 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/carton
3801360	BLUE RIBBON SACS 10 x 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/carton
3801365	BLUE RIBBON PERSONNALISÉ 29,5 KG (65 LB)	39601095	Paraplast High Melt Point 8
3801450	PARAFFINE FORMULA R 4 x 2 KG (4,5 LB) CONTENANTS	39601098	Paraplast High Melt Vrac 4 x 5 kg/carton
3801470	FORMULA R SACS 10 x 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/carton
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/carton	39602012	Paraplast REGULAR (Vrac), 4 x 5 kg/carton
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/carton	39603002	Leica Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/carton
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blocs) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blocs/carton)		

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

Matériaux non inclus

Sans objet.

Appareils requis

Les blocs de paraffine Parablocks de Leica Biosystems ont été conçus pour une utilisation sur les processeurs de tissus HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 ou ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Conservation et stabilité

Conserver les réactifs à température ambiante (15-30 °C).

Stabilité chimique

La détermination de la stabilité chimique sur les processeurs de tissus, les dispositifs d'inclusion et les distributeurs de paraffine est à la discrétion de l'utilisateur.

Asepsie

Les paraffines Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde et précautions

Sans objet.

Statut des matières infectieuses

Les paraffines Leica Biosystems ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées.

Installations spéciales

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

Manipulation des échantillons

Pour le traitement : tous les échantillons doivent être bien fixés, déshydratés correctement et complètement nettoyés avec un agent de nettoyage miscible dans la paraffine pour obtenir de meilleurs résultats. Pour l'inclusion : tous les échantillons doivent être bien fixés, déshydratés correctement et complètement infiltrés avec de la paraffine pour obtenir de meilleurs résultats.

Préparatifs avant utilisation

Granules de paraffine :

Pour le traitement, les chambres de réaction de paraffine doivent être remplies de granules de paraffine à un niveau nécessaire pour immerger complètement les paniers de traitement des tissus en paraffine fondue. Pour une utilisation dans les centres d'inclusion, remplir la chambre de réaction de paraffine au niveau souhaité avec des granules de paraffine. REMARQUE : il peut être nécessaire d'ajouter des granules de paraffine après le chauffage et la fonte de la quantité initiale pour atteindre le volume souhaité.

Parablocks :

Placer le nombre de parablocks requis (5 pour les Parablocks PELORIS et 4 pour les Parablocks ASP) dans chaque chambre de réaction du préparateur de tissus.

Préparation à l'utilisation

La paraffine est prête à être utilisée une fois qu'elle est complètement fondue.

Contrôle qualité

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

Résultats escomptés

En suivant le mode d'emploi, l'échantillon traité et intégré pourra être utilisé pour une microtomie ultérieure.

Performance analytique

La paraffine n'est pas utilisée pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. La paraffine est utilisée pour infiltrer et intégrer des échantillons pour la microtomie. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (écart), 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 limite, y compris la détermination des critères appropriés pour la collecte et la manipulation des échantillons, et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances des paraffines Leica Biosystems.

Performance clinique

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

Élimination

La paraffine doit être jetée conformément aux directives de l'établissement.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Termék neve

Leica Biosystems paraffin termékek.

Tervezett felhasználás

Kimutatás/mérés

A Leica Biosystems paraffinok nem mutatnak ki és nem mérnek analitot vagy markert. Ezek a termékek a megfelelően fixált és megfelelően feldolgozott szövetminták mikrotómia előtti infiltrációs és/vagy beillesztési folyamatához használhatók.

A termék funkciója

A Leica Biosystems paraffinok a diagnózis elősegítését szolgálják. A Leica Biosystems paraffinok laboratóriumi környezetben való használatra szolgálnak a szövet- vagy sejtminták mikrotómiahoz való előkészítésére. A mikrotómiát követően a minták számos diagnosztikai technikával értékelhetők ki, ideértve többek között az általános szövettani keneteket és az immunhisztokémiát. A minták képzett patológus általi értékelése olyan értékes adatokat biztosíthat, amelyek hasznosak a különféle életlani vagy kóros állapotok felmérésében. Az orvosi diagnózis felállításakor figyelembe veszik ezeket az adatokat az olyan további adatokkal együtt, mint a beteg kórtörténete, fizikai állapota, valamint az egyéb orvosi vizsgálatokból származó eredmények.

Rendelkezésre bocsátott specifikus információk

A Leica Biosystems paraffinok nem használhatók egy adott rendellenesség, állapot vagy kockázati tényező kimutatására, meghatározására vagy differenciálására. A Leica Biosystems paraffinok szövetek előkészítésére használhatók olyan speciális diagnosztikai technikák későbbi alkalmazásához, amelyek képzett patológus általi értékelés esetén olyan értékes adatokat biztosíthatnak, amelyek hasznosak a különféle életlani vagy kóros állapotok felmérésében.

Automatizálás

A Leica Biosystems paraffinok nincsenek automatizálva, de együtt használhatók automatizált műszerekkel.

Kvalitatív/kvantitatív

A Leica Biosystems paraffinokat nem használják egy adott analit vagy marker kimutatására, ezért nem minősülnek kvalitatívnak, félkvantitatívnak vagy kvantitatívnak.

Minta típusa

A Leica Biosystems paraffinok megfelelően fixált és megfelelően feldolgozott szövetmintákkal használhatók.

Vizsgálati populáció

A Leica Biosystems paraffinok nem céloznak meg egy adott betegcsoportot. A Leica Biosystems paraffinok bármely olyan beteg esetén használhatók, aki a biopszia vagy a kimetszett szövet kóros szövettani felmérését igényli egy gyanított patológia vagy betegség értékeléséhez.

In vitro diagnosztika

A Leica Biosystems paraffinok csak *in vitro* diagnosztikai célra használhatók.

Rendeltetés szerinti felhasználás

A Leica Biosystems paraffinokat csak szakképzett laboratóriumi személyzet és/vagy megbízott használhatja.

Vizsgálati alapelv

A Leica Biosystems paraffinok a szövetmintákba való infiltrációval működnek. A minta olvasztott viaszba ágyazható be, amely a megszilárdulást követően biztosítja a mikrotómiahoz szükséges struktúrát és alátámasztást.

Kalibrátorok és kontrollok

A Leica Biosystems paraffinok nem igénylik kalibrátorok vagy kontrollok használatát.

Reagenssel kapcsolatos korlátozások

Nem alkalmazható.

Szállított termékek:

Cikkszám	Megnevezés	Cikkszám	Megnevezés
3801320	BEÁGYAZÓ KÖZEG, 10 x 0,9 KG (2 LB) ZSÁK	39502012	ÖMLESZTETT-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/tartály
3801340	INFILTRÁCIÓS KÖZEG, 10 x 0,9 KG (2 LB) ZSÁK	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/tartály
3801360	BLUE RIBBON, 10 x 0,9 KG (2 LB) ZSÁK	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/tartály
3801365	EGYEDI BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt magas olvadási, 8-as magas olvadási pont
3801450	FORMULA R PARAFFINm 4 x 2 KG (4,5 LB) TARTÁLY	39601098	Paraplast High Melt magas olvadási, ömlesztett, 4 x 5 kg/tartály
3801470	FORMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB) ZSÁK	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/tartály
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/tartály	39602012	Paraplast REGULAR (ömlesztett), 4 x 5 kg/tartály
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/tartály	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/tartály
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blokk) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blokk/tartály)		

MEGJEGYZÉS: Az itt felsorolt termékek nem érhetők el minden régióban.

Nem tartozék anyagok

Nem alkalmazható.

Szükséges eszközök

A Leica Biosystems Parablocks eszközök kialakításuk szerint a HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 vagy ASP300 szövetfeldolgozókkal használhatók.

Tárolás és stabilitás

A reagensket tárolja szobahőmérsékleten (15–30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Használat közbeni stabilitás

A szövetfeldolgozók, beágyazók és paraffin adagolók stabilitásának meghatározásakor a felhasználó egyéni megítélése szükséges.

Sterilitás

A Leica Biosystems paraffinok nem steril termékek.

Figyelmeztetések/óvintézkedések

Nem alkalmazható.

Fertőző anyag státusza

A Leica Biosystems paraffinok nem tartalmaznak fertőző anyagokat. Ennek ellenére a mintákat fixálás előtt és után, valamint az azoknak kitett összes anyagot úgy kell kezelni, mintha fertőzőképesek volnának, és megfelelő körültekintéssel kell ártalmatlanítani, a létesítmény előírásai alapján.

Speciális létesítmények

A Leica Biosystems paraffinokat a létesítmény előírásai szerint kell használni.

Minta kezelése

A feldolgozáshoz a legjobb eredmények érdekében az összes mintát megfelelően fixálni kell, megfelelően dehidratálni kell, és teljesen meg kell tisztítani paraffinnal elegendő tisztítóággal. A beágyazáshoz a legjobb eredmények érdekében az összes mintát megfelelően fixálni kell, megfelelően dehidratálni kell, és teljesen infiltrálni kell paraffinnal.

Előkészítés a használatra

Paraffinpellet:

A feldolgozáshoz a viasz lepárlókat paraffinpellettel kell feltölteni arra a szintre, amely ahhoz szükséges, hogy a szövetfeldolgozó kosarak teljesen belemerüljenek az olvadt paraffinba. A beágyazási központokban történő alkalmazáshoz tölts fel a viaszretortát a kívánt szintre paraffinpellettel. MEGJEGYZÉS: A kívánt térfogat eléréséhez szükség lehet paraffinpellet hozzáadására az eredeti mennyiség felhevítését és felolvasztását követően.

Parablocks eszközök:

Helyezze a szükséges Parablocks eszközöket (5 a PELORIS Parablocks és 4 az ASP Parablocks esetén) a szövetfeldolgozó egyes retortáiba.

Használhatóság

A paraffin felhasználásra kész, ha teljesen megolvadt.

Minőségellenőrzés

A minőségellenőrzést a használati helyen kell kiértékelni.

Várt eredmények

A használati utasítás betartásával a feldolgozott és beágyazott minta alkalmas lesz a későbbi mikrotómiára.

Analitikai teljesítmény

A paraffin nem használható egy adott analit vagy marker kimutatására. A paraffin a mikrotómiára szánt minták infiltrációjára és beágyazására használatos. A Leica Biosystems paraffinok teljesítményét nem érintik az analitikai paraméterek, mint például az analitikai érzékenység, analitikai specifitás, helyesség (torzítás), precizitás (ismételhetőség és reprodukálhatóság), pontosság (a helyességből és a precizitásból származó), kimutatási és mennyiség-megállapítási határok, mérési tartomány, linearitás, küszöbérték, a mintagyűjtés és az ismert endogén és exogén interferencia kezelése és ellenőrzése megfelelő feltételeinek meghatározását is beleértve, valamint a keresztreakciók.

Klinikai teljesítmény

A paraffin nem használható adott betegség vagy kóros folyamat vagy állapot kimutatására szolgáló eszközként. A Leica Biosystems paraffinok klinikai környezetben történő alkalmazására nem vonatkoznak a normál és az érintett populációval kapcsolatos olyan klinikai teljesítménymutatók, mint diagnosztikai érzékenység, diagnosztikai specifitás, pozitív prediktív érték, negatív prediktív érték, valószínűségi arány, valamint várt értékek.

Ártalmatlanítás

A paraffinokat a létesítmény előírásai szerint kell ártalmatlanítani.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nome prodotto

Prodotti in paraffina di Leica Biosystems.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Le paraffine Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Questi prodotti sono utilizzati per il processo di infiltrazione e/o inclusione di campioni tissutali adeguatamente fissati e trattati prima della microtomia.

Funzione del prodotto

Le paraffine Leica Biosystems funzionano come ausili alla diagnosi. Le paraffine Leica Biosystems sono progettate per l'uso in un ambiente di laboratorio per la preparazione di campioni tissutali o cellulari per la microtomia. Dopo la microtomia, i campioni possono essere valutati mediante una serie di tecniche diagnostiche, tra cui, a titolo esemplificativo, colorazioni istologiche generali e immunistochemica. Valutati da patologi esperti, i campioni possono fornire dati preziosi, utili nella valutazione di vari stati fisiologici e patologici. Questi dati, insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente, sono presi in considerazione per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

Le paraffine Leica Biosystems non sono destinate al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di un disturbo, una condizione o un fattore di rischio specifico. Le paraffine Leica Biosystems sono destinate alla preparazione del tessuto 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.

Automazione

Le paraffine Leica Biosystems non sono automatizzate ma possono essere utilizzate insieme a strumentazione automatizzata.

Qualitativo/quantitativo

Le paraffine Leica Biosystems non vengono utilizzate per il rilevamento di un analita o marcatore specifico e non sono quindi qualitative, semiquantitative o quantitative.

Tipo di campione

Le paraffine Leica Biosystems sono destinate all'uso con campioni di tessuto adeguatamente fissati e trattati.

Popolazione di test

Le paraffine Leica Biosystems non sono mirate a un gruppo di pazienti specifico. Le paraffine Leica Biosystems 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.

Diagnostica in vitro

Le paraffine Leica Biosystems sono destinate esclusivamente alla *diagnostica in vitro*.

Utenti previsti

Le paraffine Leica Biosystems sono destinate all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o incaricato.

Principio di prova

La paraffina Leica Biosystems funziona mediante infiltrazione nei campioni di tessuto. Il campione può quindi essere integrato in cera fusa che, una volta solidificata, fornisce la struttura e il supporto necessari per la microtomia.

Calibratori e controlli

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

Limitazioni dei reagenti

Non pertinente.

Prodotti forniti:

Codice articolo	Descrizione	Codice articolo	Descrizione
3801320	MEZZO DI INCLUSIONE, 10 SACCHETTI DA 0,9 KG (2 LB)	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/conf
3801340	MEZZO DI INFILTRAZIONE, 10 SACCHETTI DA 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/conf
3801360	BLUE RIBBON, 10 SACCHETTI DA 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/conf
3801365	BLUE RIBBON PERSONALIZZATA (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast Punto di fusione elevato High Melt Point 8
3801450	PARAFFINA FORMULA R 4-CONTENITORI DA 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast Punto di fusione elevato Bulk 4 x 5 kg/conf
3801470	FORMULA R 10 SACCHETTI DA 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/conf
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/conf	39602012	Paraplast REGULAR (bulk), 4 x 5 kg/conf
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/conf	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/conf
39V1001	Leica Peloris Parablock(tm) – 5	39V2001	Parablock ASP 300 (4 blocchetti) – 4
39V3001	Peloris Parablock X-tra (5 blocchetti/conf)		

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

Materiali non inclusi

Non pertinente.

Dispositivi richiesti

I Leica Biosystems Parablock sono stati progettati per l'uso sui processori di tessuti HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 o ASP300.

Conservazione e stabilità

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente (15-30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Stabilità durante l'uso

L'utilizzatore deve esercitare la propria discrezione al momento di determinare la stabilità durante l'uso su processori di tessuti, inseritori e dispensatori di paraffina.

Sterilità

Le paraffine Leica Biosystems non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

Non pertinente.

Stato infettivo del materiale

Le paraffine Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, maneggiare i campioni (prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltirli attenendosi alle corrette precauzioni e secondo le linee guida del laboratorio.

Strutture speciali

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

Gestione del campione

Per il trattamento: tutti i campioni devono essere ben fissati, adeguatamente disidratati e completamente chiarificati con un agente chiarificante miscibile in paraffina per ottenere risultati ottimali. Per l'inclusione: tutti i campioni devono essere ben fissati, adeguatamente disidratati e completamente infiltrati con paraffina per ottenere risultati ottimali.

Preparativi per l'uso

Pellet di paraffina:

Per il trattamento, le camere di processo della cera devono essere riempite con pellet di paraffina al livello necessario per immergere completamente i cestelli di processazione del tessuto in paraffina fusa. Per l'uso sui centri di inclusione, riempire la camera di processo della cera fino al livello desiderato con pellet di paraffina. NOTA: è possibile che debbano essere aggiunti pellet di paraffina dopo aver riscaldato e fuso la quantità iniziale per ottenere il volume desiderato.

Parablock:

Posizionare il numero di Parablock richiesti (5 Parablock PELORIS e 4 Parablock ASP) in ciascuna camera di processo del processore del tessuto.

Prontezza all'uso

La paraffina è pronta per l'uso una volta completamente fusa.

Controllo di qualità

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

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, il campione trattato e incorporato sarà idoneo alla successiva microtomia.

Prestazioni analitiche

La paraffina non viene utilizzata per rilevare un'analisi o un marcatore specifico. La paraffina viene usata per infiltrarsi e incorporarsi ai campioni per la microtomia. I parametri analitici, quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni delle paraffine Leica Biosystems.

Prestazioni cliniche

La paraffina non è progettata per l'uso come mezzo di rilevamento di una malattia specifica, di un processo o stato patologico. Gli indici di prestazioni cliniche quali sensibilità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso delle paraffine Leica Biosystems in un ambiente clinico.

Smaltimento

La paraffina deve essere smaltita secondo le linee guida della struttura.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

製品名

ライカバイオシステムズのパラフィン製品

用途

検出/測定

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、分析物やマーカーの検出または測定用ではありません。これらの製品は、十分に固定され適切に処理された組織検体の浸透および/または包埋の工程でマイクローム前に使用します。

製品機能

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、診断を支援するために使用します。本品は、マイクローム用の組織または細胞検体の調製用に設計されています。マイクローム後、検体は診断技術（一般的な組織学的染色および免疫組織化学的検査を含むがこれらに限定されない）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検体を評価することで、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

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、特定の疾患、状態、またはリスク因子の検出を定義または分別することを目的とはしていません。本品は、特定の診断技術を将来適用するための組織の調製を目的としています。これにより、トレーニングを受けた病理学者によって評価される場合、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。

オートメーション

ライカバイオシステムズ製パラフィンは自動化されていませんが、自動装置と併用することもできます。

定性的/定量的

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、特定の分析物またはマーカーの検出には使用しないため、定性的、半定量的、定量的のいずれにも該当しません。

検体の種類

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、十分に固定され適切に処理された組織検体の取扱いに使用します。

テストの母集団

ライカバイオシステムズ製パラフィンは特定の疾患グループを対象としていません。本品は、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。

In Vitro 診断

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

対象ユーザー

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、有資格の臨床検査担当者および/または被指名人による使用を目的としています。

テスト原理

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、組織検体を浸透させることによって機能します。これで検体を溶融パラフィンに包埋できます。それが固化すれば、マイクロームに必要な構造と支持が得られます。

キャリブレーターおよびコントロール

ライカバイオシステムズ製パラフィンでは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

該当なし。

提供される製品:

部品番号	説明	部品番号	説明
3801320	包埋剤 10 x 0.9 kg (2 lb) のバッグ	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	浸透封入剤 10 x 0.9 kg (2 lb) のバッグ	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0.9 kg (2 lb) のバッグ	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29.5 kg/65 lb)	39601095	Paraplast High Melt Point 8
3801450	フォーミュラ「R」パラフィン 4 x 2 kg (4.5 lb) のコンテナ	39601098	Paraplast High Melt Bulk 4 x 5 kg/cs
3801470	フォーミュラ「R」 10 x 0.9 kg のバッグ	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (Bulk), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks (tm) - 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 ブロック) - 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5ブロック/cs)		

注:ここに記載された製品が用意されていない地域があります。

含まれていないもの

該当なし。

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

必要なデバイス

ライカバイオシステムズ製 Parablocks は、HistoCore PELORIS 3、PELORIS 2、ASP6025、またはASP300 組織処理装置で使用するために設計されています。

保管と安定性

室温 (15~30° C) で試薬を保管してください。

使用中の安定性

ティッシュプロセッサ、包埋機、パラフィンディスペンサーで使用中の安定性を判定する場合は、ユーザーの裁量で行う必要があります。

滅菌性

ライカバイオシステムズ製パラフィン滅菌製品ではありません。

警告と注意

該当なし。

感染性物質のステータス

ライカバイオシステムズ製パラフィンには、感染性物質は含まれません。ただし、固定化の前と後の検体およびその検体に曝されたすべての物質は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

ライカバイオシステムズ製パラフィンは、施設のガイドラインに従って使用してください。

検体の取り扱い

処理では - 最良の結果を得るには、すべての検体を十分に固定し、適切に脱水し、パラフィンと混和可能な透徹剤で完全に透徹する必要があります。包埋では - 最良の結果を得るには、すべての検体を十分に固定し、適切に脱水し、完全にパラフィンに浸透させる必要があります。

使用の準備

パラフィンペレット:

処理の際は、ペレット状のパラフィンでパラフィンレトリートを充填し、組織処理バスケットを溶融パラフィンに完全に沈めてください。埋め込みセンターに使用する場合は、ペレット状のパラフィンを使用して必要なレベルまでパラフィンレトリートを充填します。注: 最初の量を加熱した後でペレット状のパラフィンを追加し、希望の量になるまで溶融が必要になる場合があります。

パラブロック:

必要なパラブロック (PELORIS Parablocks の場合は 5、ASP Parablocks の場合は 4) をティッシュプロセッサの各レトリートに配置します。

使用の準備

パラフィンが完全に溶融すれば使用できます。

品質管理

使用時には品質管理を評価する必要があります。

予測される結果

取扱説明書に従うことで、処理済みおよび包埋検体は後続のマイクロームに適合となります。

分析性能

パラフィンは、特定の分析物やマーカーの検知には使用できません。パラフィンは、マイクローム用検体の浸透および包埋に使用します。分析感度、分析特異性、真実性 (バイアス)、精度 (反復率と再現性)、正確さ (真実性および精度から生じる) 検出と定量の限界、測定範囲、直線性、カットオフ等のパラメータは、検体の採取と取り扱いに関する適切な基準の決定、既知の関連する内因性および外因性干渉、交差反応の制御を含め、ライカバイオシステムズ製パラフィンの性能には適用されません。

臨床性能

パラフィンは、特定の疾病または病理学的プロセス、状態の検知手段として使用するものではありません。診断感度、診断特異性、陽性的中率、陰性的中率、尤度比だけでなく、正常な母集団や影響を受けた母集団の期待値などの臨床性能指標は、臨床設定でのライカバイオシステムズ製パラフィンの使用には適用されません。

廃棄

パラフィンは施設のガイドラインに従って廃棄してください。

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Productnaam

Paraffineproducten van Leica Biosystems.

Beoogd gebruik

Detectie/meting

De paraffines van Leica Biosystems dienen niet voor detectie of meting van een analyt of marker. Deze producten worden gebruikt voor het infiltreren en/of inbedden van adequaat gefixeerde en correct verwerkte weefselmonsters voorafgaand aan microtomie.

Productfunctie

De paraffines van Leica Biosystems fungeren als hulpmiddel bij diagnosestelling. De paraffines van Leica Biosystems zijn ontwikkeld voor gebruik in een laboratoriumomgeving voor het prepareren van weefsel- of celmonsters voor microtomie. Na microtomie kunnen de monsters worden beoordeeld met uiteenlopende diagnostische technieken, waaronder, maar niet beperkt tot, algemene histologische kleuring en immunohistochemie. 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 paraffines van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De paraffines van Leica Biosystems zijn bestemd voor het prepareren van weefsel 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.

Automatisering

De paraffines van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd, maar kunnen worden gebruikt in combinatie met geautomatiseerde instrumentatie.

Kwalitatief/kwantitatief

De paraffines van Leica Biosystems worden niet gebruikt voor de detectie van een specifieke analyt of marker en zijn daarom noch kwalitatief, noch kwantitatief.

Type monster

De paraffines van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik met weefselmonsters die adequaat zijn gefixeerd en correct zijn verwerkt.

Testpopulatie

De paraffines van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor een specifieke patiëntengroep. De paraffines van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik bij elke patiënt die een histopathologische beoordeling van biopsie- of resectieweefsel nodig heeft voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

In-vitrodiagnostiek

De paraffines van Leica Biosystems Paraffins zijn uitsluitend bestemd voor toepassingen voor *in-vitrodiagnostiek*.

Beoogde gebruiker

De paraffines van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel.

Testprincipe

De paraffines van Leica Biosystems werkt door infiltratie van weefselmonsters. Vervolgens kan het monster worden ingebed in gesmolten paraffine, die na stolling structuur en ondersteuning biedt die nodig is voor microtomie.

IJkinstrumenten en bedieningsmechanismen

Voor het gebruik van de paraffines van Leica Biosystems zijn geen ijkinstrumenten of bedieningsmechanismen vereist.

Restricties aan het gebruik van het reagens

Niet van toepassing.

Geleverde producten:

Artikelnummer	Beschrijving	Artikelnummer	Beschrijving
3801320	INBEDMEDIUM, 10 ZAKKEN VAN 0,9 KG (2 LB)	39502012	BULK-Paraplast McCormick GEWOON, 4 x 5 kg/doos
3801340	INFILTRATIEMEDIUM, 10 ZAKKEN VAN 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/doos
3801360	BLUE RIBBON, 10 ZAKKEN VAN 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast GEWOON, 8 x 1 kg/doos
3801365	AANGEPASTE BLUE RIBBON (29,5 KG [65 LB])	39601095	Paraplast High Melt hoog smeltpunt 8
3801450	FORMULA R PARAFFINE, 4 CONTAINERS VAN 2,0 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt hoog smeltpunt bulk 4 x 5 kg/doos
3801470	FORMULA R, 10 ZAKKEN VAN 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/doos
39501006	MCCORMICK-Paraplast GEWOON, 8 x 1 kg/doos	39602012	Paraplast GEWOON (Bulk), 4 x 5 kg/doos
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/doos	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/doos
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blokken) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blokken/doos)		

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

Niet-inbegrepen materialen

Niet van toepassing.

Benodigde hulpmiddelen

Parablocks van Leica Biosystems zijn ontwikkeld voor gebruik op HistoCore PELORIS 3-, PELORIS 2-, ASP6025- of ASP300-weefselverwerkers.

Opslag en stabiliteit

Bewaar reagentia bij kamertemperatuur (15-30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Stabiliteit tijdens gebruik

De gebruiker moet zijn eigen inzicht volgen ter bepaling van de stabiliteit tijdens gebruik op weefselverwerkers, inbedapparaten en paraffinedispensers.

Steriliteit

De paraffines van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/voorzorgsmaatregelen

Niet van toepassing.

Status als infectieus materiaal

De paraffines van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof deze een infectie kunnen overbrengen. Deze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

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

Hantering van monsters

Voor verwerking: voor het beste resultaat moeten alle monsters goed gefixeerd, afdoende gedehydrateerd en volledig geklaard zijn met een klaringsmiddel dat mengbaar is met paraffine. Voor inbedding: voor het beste resultaat moeten alle monsters goed gefixeerd, afdoende gedehydrateerd en volledig met paraffine gefiltreerd zijn.

Vorbereiding voor gebruik

Paraffinekorrels:

Voor verwerking moeten de paraffineretorten met paraffinekorrels worden gevuld tot de hoogte die nodig is om de weefselverwerkingsmanden volledig onder te dompelen in de gesmolten paraffine. Voor gebruik op inbeddingscentra vult u de paraffineretort tot de gewenste hoogte met paraffinekorrels. OPMERKING: Om het gewenste volume te bereiken, moeten er mogelijk paraffinekorrels worden toegevoegd nadat de aanvankelijke hoeveelheid opgewarmd en gesmolten is.

Parablocks:

Plaats het vereiste aantal Parablocks (5 voor PELORIS Parablocks en 4 voor ASP Parablocks) in elke retort van de weefselprocessor.

Gereedheid voor gebruik

Paraffine is klaar voor gebruik wanneer deze geheel gesmolten is.

Kwaliteitscontrole

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

Verwachte resultaten

Als de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd, zijn de verwerkte en ingebedde monsters geschikt voor daaropvolgende microtomie.

Analytische prestaties

Paraffine wordt niet gebruikt om een specifieke analyt of marker te detecteren. Paraffine wordt gebruikt om monsters te infiltreren en in te bedden voor microtomie. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van juistheid 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, kruisreacties zijn niet relevant voor de prestaties van de paraffines van Leica Biosystems.

Klinische prestaties

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

Afvalverwerking

Paraffine moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nazwa produktu

Produkty parafinowe firmy Leica Biosystems.

Przeznaczenie

Wykrywanie/obliczenia

Parafiny firmy Leica Biosystems nie wykrywają ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Produkty te stosuje się w procesie infiltracji i (lub) zatapiania odpowiednio utrwalonych i odpowiednio przetworzonych próbek tkankowych przed mikrotomią.

Funkcja produktu

Parafiny firmy Leica Biosystems służą jako pomoce w rozpoznawaniu. Parafiny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania w środowisku laboratoryjnym do przygotowania próbek tkankowych lub komórkowych do mikrotomii. Po mikrotomii próbki można ocenić za pomocą szeregu różnych metod diagnostycznych, w tym między innymi ogólnych wybarwień histologicznych i badań immunohistochemicznych. 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

Parafiny firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Parafiny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do przygotowania tkanek 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.

Automatyzacja

Parafiny firmy Leica Biosystems nie są zautomatyzowane, ale mogą być używane w połączeniu ze zautomatyzowanymi urządzeniami.

Jakościowe/ilościowe

Parafiny firmy Leica Biosystems nie są używane do wykrywania określonego analitu lub markera, a zatem nie są ani jakościowe, ilościowe, ani ilościowe.

Rodzaj próbki

Parafiny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użycia z próbkami tkankowymi, które zostały odpowiednio utrwalone i odpowiednio przetworzone.

Badanie populacji

Parafiny firmy Leica Biosystems nie są skierowane do określonej grupy pacjentów. Produkty parafinowe firmy Leica Biosystems przeznaczone są do użycia u pacjentów wymagających oceny histopatologicznej biopsji lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Diagnostyka in vitro

Parafiny firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki in vitro.

Użytkownik docelowy

Parafiny firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i (lub) wyznaczoną osobę.

Zasada badania

Parafina firmy Leica Biosystems działa poprzez infiltrację próbek tkankowych. Próbkę można następnie zanurzyć w stopionym wosku, który po zestaleniu zapewnia strukturę i wsparcie wymagane do mikrotomii.

Kalibratory i kontrole

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

Ograniczenia odczynników

Nie dotyczy.

Produkty w zestawie:

Numer katalogowy	Opis	Numer katalogowy	Opis
3801320	ŚRODEK DO ZATAPIANIA, WORKI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39502012	Paraplast McCormick REG LUZEM, 4 x 5 kg/opakowanie
3801340	ŚRODEK DO INFILTRACJI, WORKI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/opakowanie
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB) WORKI	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/opakowanie
3801365	NIESTANDARDOWY BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt o wysokiej temperaturze topnienia 8
3801450	PARAFINA Z FORMULA R 4 x 2 KG (4,5 LB) POJEMNIKI	39601098	Paraplast o wysokiej temperaturze topnienia, 4 x 5 kg/opakowanie
3801470	FORMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB) WORKI	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/opakowanie
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/opakowanie	39602012	Paraplast REGULAR (luzem), 4 x 5 kg/opakowanie
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/opakowanie	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/opakowanie
39V1001	Bloczki parafinowe Parablocks(tm) Leica Peloris – 5	39V2001	Bloczki parafinowe ASP 300 (4 bloki) – 4
39V3001	Bloczki parafinowe Parablocks Peloris X-tra (5 bloków/opakowanie)		

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

Materiały niedołączone

Nie dotyczy.

Wymagane urządzenia

Parablocks firmy Leica Biosystems zostały opracowane do stosowania w procesorach tkankowych HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 lub ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Przechowywanie i trwałość

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C).

Stabilność podczas używania

Ustalenie stabilności w trakcie przygotowania tkanek, produktów zatopionych i dozowników parafiny zależy od uznania użytkownika.

Sterylność

Parafiny firmy Leica Biosystems nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Nie dotyczy.

Status materiałów zakaźnych

Parafiny firmy Leica Biosystems nie zawierają materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami przed utwaleniem i po utwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Specjalne placówki

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

Obchodzenie się z próbkami

Do przetwarzania – aby uzyskać najlepsze wyniki, wszystkie próbki powinny być dobrze utwalone, odpowiednio odwodnione i całkowicie oczyszczone środkiem czyszczącym mieszającym się z parafiną. Do zatapiania – aby uzyskać najlepsze wyniki, wszystkie próbki powinny być dobrze utwalone, odpowiednio odwodnione i całkowicie nasączone parafiną.

Przygotowanie do użycia

Granulat parafinowy:

W celu przetworzenia retorty woskowe powinny być wypełnione granulem parafinowym do poziomu niezbędnego do całkowitego zanurzenia koszyków do przetwarzania tkanek w stopionej parafinie. W przypadku stosowania w ośrodkach zatapiania należy napęlić retortę woskową do pożądanego poziomu granulem parafinowym. UWAGA: W celu uzyskania pożądanego objętości granulat parafinowy może wymagać dodania go po podgrzaniu i stopieniu początkowej ilości.

Bloczki parafinowe:

Umieścić wymaganą liczbę bloczków parafinowych (5 w przypadku Parablocks PELORIS i 4 w przypadku Parablocks ASP) w każdej retorcie procesora tkankowego.

Gotowość do użycia

Parafina jest gotowa do użycia po całkowitym stopieniu.

Kontrola jakości

Kontrolę jakości należy ocenić w miejscu użycia.

Oczekiwane wyniki

Jeśli postępowano zgodnie z instrukcją użycia, przetworzona i zatopiona próbka będzie odpowiednia do późniejszej mikrotomii.

Działanie analityczne

Parafina nie jest używana do wykrywania określonego analitu lub markera. Parafina służy do infiltracji i zatapiania próbek do mikrotomii. Parametry analityczne, takie jak wrażliwość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość, precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), limity wykrywania i kwantyfikacji, zakres mierzalny, liniowość, wartość graniczna, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także posługiwanie się i kontrola znanych odpowiednich endogenicznych i egzogenicznych interferencji, reakcje krzyżowe nie dotyczą działania parafin firmy Leica Biosystems.

Działanie kliniczne

Parafina nie jest przeznaczona do używania jako środek wykrywania określonej choroby lub procesu patologicznego lub stanu. Wskaźniki działania klinicznego, takie jak wrażliwość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, pozytywna predykcyjna wartość, negatywna predykcyjna wartość, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w zwykłej populacji i tej, na którą jest wywierany wpływ, nie dotyczą parafin firmy Leica Biosystems w warunkach klinicznych.

Utylizacja

Parafinę należy usunąć zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nome do produto

Produtos de parafina da Leica Biosystems.

Uso pretendido

Detecção/medição

As parafinas da Leica Biosystems não detectam ou medem um analito ou marcador. Esses produtos são usados para o processo de infiltração e/ou incorporação de amostras de tecido adequadamente fixadas e adequadamente processadas antes da microtomia.

Função do produto

As parafinas da Leica Biosystems funcionam como auxiliares para o diagnóstico. As parafinas da Leica Biosystems foram projetadas para uso em ambiente laboratorial para a preparação de amostras de tecido ou celular para microtomia. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por uma série de técnicas de diagnóstico, incluindo, entre outras, coloração de histologia geral e imuno-histoquímica. 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 considerados ao realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

As parafinas da Leica Biosystems não se destinam à detecção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. As parafinas da Leica Biosystems destinam-se à preparação de tecido para a aplicação subsequente de técnicas de diagnóstico específicas que, quando avaliadas por um patologista treinado, podem fornecer dados valiosos úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos.

Automação

As parafinas da Leica Biosystems não são automatizadas, mas podem ser usadas em conjunto com instrumentação automatizada.

Qualitativo/quantitativo

As parafinas da Leica Biosystems não são usadas para a detecção de um analito ou marcador específico e, portanto, não são qualitativas, semiquantitativas nem quantitativas.

Tipo de amostra

As parafinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso com amostras de tecido que foram adequadamente fixadas e corretamente processadas.

População de teste

As parafinas da Leica Biosystems não visam um grupo de pacientes específico. As parafinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso com qualquer paciente que necessite avaliação histopatológica de biópsia ou tecido de ressecção para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Diagnóstico in vitro

As parafinas da Leica Biosystems destinam-se apenas ao uso em *diagnóstico in vitro*.

Usuário pretendido

As parafinas da Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal de laboratório qualificado e/ou designado.

Princípio do teste

A parafina da Leica Biosystems funciona por meio da infiltração nas amostras de tecido. Em seguida, a amostra pode ser incorporada em uma cera fundida que, uma vez solidificada, fornece a estrutura e o suporte necessários para a microtomia.

Calibradores e controles

As parafinas da Leica Biosystems não exigem o uso de quaisquer calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Não aplicável.

Produtos fornecidos:

Número da peça	Descrição	Número da peça	Descrição
3801320	MEIO DE INCORPORAÇÃO - 10 SACOS DE 0,9 KG (2 LB)	39502012	REG Paraplast McCormick - A GRANEL, 4 x 5 kg/cs
3801340	MEIO DE INFILTRAÇÃO - 10 SACOS DE 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON - 10 SACOS DE 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	BLUE RIBBON PERSONALIZADA (29,5 KG/65LB)	39601095	Paraplast High Melt de alto ponto de fusão 8
3801450	PARAFINA FORMULA R - 4 RECIPIENTES DE 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt de alto ponto de fusão - a granel 4 x 5 kg/cs
3801470	FÓRMULA R - 10 SACOS DE 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (a granel), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Parablocks(tm) Leica Peloris - 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blocos) - 4
39V3001	Parablocks Peloris X-tra (5 blocos/cs)		

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

Materiais não incluídos

Não aplicável.

Dispositivos necessários

Os Parablocks da Leica Biosystems foram projetados para uso nos processadores de tecidos HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 ou ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 a 30 °C).

Estabilidade em uso

A determinação da estabilidade durante o uso em processadores de tecidos, incorporadores e dispensadores de parafina fica a critério do usuário.

Esterilidade

As parafinas da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Avisos e precauções

Não aplicável.

Status de material infeccioso

As parafinas da Leica Biosystems não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, antes e depois da fixação e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecções e descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instituição.

Instalações especiais

As parafinas da Leica Biosystems devem ser usadas de acordo com as diretrizes da instalação.

Manuseio da amostra

Para processamento - todas as amostras devem ser bem fixadas, desidratadas adequadamente e completamente limpas com um agente de compensação miscível com parafina para melhores resultados. Para inclusão - todas as amostras devem ser bem fixadas, desidratadas adequadamente e completamente infiltradas em parafina para melhores resultados.

Preparação para uso

Pastilhas de parafina:

Para o processamento, as retortas de cera devem ser preenchidas com pastilhas de parafina a fim de obter o nível necessário para submergir completamente as cestas de processamento de tecidos na parafina fundida. Para uso em centros de incorporação, preencha a retorta de cera no nível desejado com paletes de parafina.

OBSERVAÇÃO: Pode ser necessário adicionar pastilhas de parafina após a quantidade inicial ter sido aquecida e fundida, a fim de alcançar o volume desejado.

Parablocks:

Coloque o número de parablocks necessários (5 para Parablocks PELORIS e 4 para Parablocks ASP) em cada retorta do processador de tecidos.

Prontidão de uso

A parafina está pronta para uso uma vez completamente fundida.

Controle de qualidade

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

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, a amostra processada e incorporada será adequada para a microtomia subsequente.

Desempenho analítico

A parafina não é usada para detectar um analito ou marcador específico. A parafina é usada para infiltrar e incorporar amostras para microtomia. Parâmetros analíticos, 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 endógena e exógena relevantes conhecidas; as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho das parafinas da Leica Biosystems.

Desempenho clínico

A parafina não é destinada ao uso como um meio de detecção de doença específica ou um processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso das parafinas da Leica Biosystems em um contexto clínico.

Descarte

A parafina deve ser descartada de acordo com as diretrizes da instituição.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Nome do produto

Produtos de parafina Leica Biosystems.

Finalidade a que se destina

Deteção/medição

As parafinas Leica Biosystems não detetam ou avaliam um analito ou marcador. Estes produtos são utilizados para o processo de infiltração e/ou inclusão de amostras de tecido adequadamente fixadas e adequadamente processadas antes da microtomia.

Função do produto

As parafinas Leica Biosystems funcionam como auxiliares para o diagnóstico. As parafinas Leica Biosystems foram concebidas para utilização num ambiente laboratorial para preparação de amostras de tecidos ou celulares para microtomia. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por uma gama de técnicas de diagnóstico, incluindo, entre outras, corantes de histologia gerais e imuno-histoquímica. 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 Parafinas Leica Biosystems não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de uma perturbação, condição ou fator de risco específicos. As parafinas Leica Biosystems destinam-se à preparação de tecido 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.

Automação

As parafinas Leica Biosystems não são automatizadas, mas podem ser utilizadas em conjunto com instrumentos automatizados.

Qualitativo/quantitativo

As parafinas Leica Biosystems não são utilizadas para a deteção de um analito ou marcador específico e não são, portanto, qualitativas, semi-quantitativas ou quantitativas.

Tipo de amostra

As parafinas Leica Biosystems destinam-se a ser utilizadas com amostras de tecido que tenham sido adequadamente fixas e adequadamente processadas.

Testar a população

As parafinas Leica Biosystems não visam um grupo de pacientes específico. As parafinas Leica Biosystems 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.

Diagnóstico in vitro

As parafinas Leica Biosystems destinam-se à utilização em *diagnóstico in vitro* apenas.

Utilizador previsto

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

Princípio de teste

A parafina Leica Biosystems funciona através da infiltração de amostras de tecido. A amostra pode então ser embebida em parafina derretida, que assim que solidifica, fornece estrutura e suporte necessários para microtomia.

Calibradores e controlos

As parafinas Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não aplicável.

Produtos fornecidos:

Número de peça	Descrição	Número de peça	Descrição
3801320	SACOS 10 x 0,9KG (2LB) DE MEIO DE INCORPORAÇÃO	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5kg/cs
3801340	SACOS 10 x 0,9KG (2LB) DE MEIO DE INFILTRAÇÃO	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
3801360	SACOS 10 x 0,9KG (2LB) BLUE RIBBON	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/cs
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON (29,5KG/65LB)	39601095	Paraplast High Melt Point 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN 4 x 2KG (4,5LB) CONTANRS	39601098	Paraplast High Melt Bulk 4 x 5kg/cs
3801470	SACOS 10 x 0,9KG (2LB) FORMULA R	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (Embalagem), 4 x 5kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 blocos) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blocos/cs)		

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

Materiais não incluídos

Não aplicável.

Dispositivos necessários

Os Leica Biosystems Parablocks foram concebidos para utilização em processadores de tecidos HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 ou ASP300.

Conservação e estabilidade

Armazenar os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Estabilidade durante o uso

O critério do utilizador deve ser utilizado ao determinar a estabilidade em utilização nos processadores de tecidos, incorporadores e dispensadores de parafina.

Esterilidade

As parafinas Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Não aplicável.

Estado de material infeccioso

As parafinas Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

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

Manuseamento de amostras

Para processamento - todas as amostras devem estar bem fixas, devidamente desidratadas e completamente limpas com um agente de limpeza miscível com parafina para melhores resultados. Para inclusão - todas as amostras devem estar bem fixas, apropriadamente desidratadas e completamente infiltradas com parafina para melhores resultados.

Preparação para uso

Pastilhas de parafina:

Para processamento, os destiladores de parafina devem ser cheios com pastilhas de parafina até um nível necessário para submergir completamente os cestos de processamento de tecidos em parafina fundida. Para utilização em centros de incorporação, encha o destilador de parafina até ao nível desejado com pastilhas de parafina. NOTA: As pastilhas de parafina podem ter de ser adicionadas após a quantidade inicial ter aquecido e derretido para atingir o volume desejado.

Parablocks:

Coloque o número de Parablocks necessários (5 para os PELORIS Parablocks e 4 para ASP Parablocks) em cada destilador do processador de tecidos.

Prontidão para uso

A parafina está pronta para ser utilizada uma vez completamente derretida.

Controlo de qualidade

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

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, a amostra processada e incorporada será adequada para microtomia subsequente.

Desempenho analítico

A parafina não é utilizada para detetar um analito ou marcador específico. A parafina é utilizada para infiltrar e incorporar amostras para microtomia. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho das parafinas Leica Biosystems.

Desempenho clínico

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

Eliminação

A parafina deve ser eliminada de acordo com as diretrizes da instituição.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Denumirea produsului

Produse Leica Biosystems Paraffin.

Domeniul de utilizare

Detectare/măsurare

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu detectează și nu măsoară un analit sau un marker. Aceste produse sunt utilizate pentru procesul de infiltrare și/sau integrare al eșantioanelor de țesut fixate adecvat și prelucrate corespunzător, înaintea microtomiei.

Funcția produsului

Produsele Leica Biosystems Paraffin acționează ca ajutor diagnostic. Produsele Leica Biosystems Paraffin sunt concepute pentru a fi utilizate într-un mediu de laborator, pentru prepararea eșantioanelor de țesut sau celulare în vederea microtomiei. După microtomie, eșantioanele pot fi evaluate prin intermediul unei game de tehnici diagnostice, inclusiv, dar fără a se limita la colorații histologice generale și imunohistochimie. 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

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu sunt destinate pentru detectarea, definirea sau diferențierea unei anumite tulburări, unei anumite afecțiuni sau unui anumit factor de risc. Produsele Leica Biosystems Paraffin sunt destinate pentru prepararea țesutului 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.

Automatizare

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu sunt automatizate, dar pot fi utilizate în asociere cu instrumentarul automatizat.

Calitativ/calitativ

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu sunt utilizate pentru detectarea unui analit sau marker specific și prin umare, nu sunt nici calitative, nici semicantitative, nici cantitative.

Tip de probe

Produsele Leica Biosystems Paraffin sunt destinate pentru a fi utilizate împreună cu eșantioane tisulare, care au fost fixate adecvat și procesate corespunzător.

Populație de testare

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu au ca țintă un grup specific de pacienți. Parafinele Leica Biosystems sunt destinate utilizării la orice pacient care necesită examinarea histopatologică a biopsiei sau rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Diagnosticare in vitro

Produsele Leica Biosystems Paraffin sunt destinate utilizării doar pentru *diagnostic in vitro*.

Utilizator vizat

Produsele Leica Biosystems Paraffin sunt destinate utilizării de către personalul și/sau desemnatul calificat al laboratorului.

Principii de testare

Leica Biosystems Paraffin acționează prin infiltrarea eșantioanelor tisulare. Eșantionul poate fi apoi încorporat în ceară topită care, odată ce devine solidă, oferă structura și suportul necesare microtomiei.

Calibratoare și mijloace de control

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu necesită utilizarea calibratoarelor și a mijloacelor de control.

Limitările reactivilor

Nu este cazul.

Produse furnizate:

Cod de produs	Descriere	Cod de produs	Descriere
3801320	MEDIU DE ÎNCORPORARE, PUNGI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39502012	Paraplast VRAC McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	MEDIU DE INFILTRARE, PUNGI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39503002	Paraplast MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON, PUNGI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39601006	Paraplast Leica, NORMAL, 8 x 1 kg/cs
3801365	BLUE RIBBON PERSONALIZAT (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt, Punct de topire crescut, 8
3801450	FORMULA R PARAFFIN, RECIPIENTE 4 x 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast cu punct înalt de topire, Vrac 4 x 5 kg/cs
3801470	FORMULA R, PUNGI 10 x 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast NORMAL, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast NORMAL (Vrac), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablock ASP 300 (4 blocuri) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blocuri/cs)		

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

Materiale care nu sunt incluse

Nu este cazul.

Dispozitive necesare

Produsele Leica Biosystems Parablocks au fost concepute pentru utilizare în cadrul dispozitivelor de prelucrare tisulară HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 sau ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C).

Stabilitatea în timpul utilizării

Utilizatorul trebuie să facă uz de propriul discernământ atunci când se determină stabilitatea în timpul utilizării a produselor de prelucrare tisulară, a produselor de încorporare și a distribuitorilor de parafină.

Sterilitate

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu sunt sterile.

Avertismente/precauții

Nu este cazul.

Starea materialului infecțios

Produsele Leica Biosystems Paraffin nu includ niciun fel de material infecțios. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Produsele Leica Biosystems Paraffin trebuie utilizate conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

Pentru procesare – toate eșantioanele trebuie fixate bine, deshidratate corespunzător și curățate complet cu un agent de curățare miscibil cu parafină, pentru cele mai bune rezultate. Pentru încorporare – toate eșantioanele trebuie fixate bine, deshidratate corespunzător și complet infiltrate cu parafină, pentru cele mai bune rezultate.

Pregătirea pentru utilizare

Granule de parafină:

Pentru procesare, replicile din ceară trebuie umplute cu granule de parafină, la un nivel necesar, pentru a scufunda complet coșurile de procesare tisulară în parafina topită. Pentru utilizare în centre de încorporare, umpleți replica din ceară cu granule de parafină până la nivelul dorit. NOTĂ: Pentru a atinge volumul dorit, poate fi necesară adăugarea granulelor de parafină după ce cantitatea inițială a fost încălzită și este topită.

Parablocks:

Plasați numărul dorit de produse Parablocks (5 pentru Parablocks PELORIS și 4 pentru Parablocks ASP) în fiecare replică a dispozitivului de procesare tisulară.

Disponibilitatea pentru utilizare

Produsul Paraffin este gata de utilizare odată ce este complet topit.

Controlul calității

Controlul calității trebuie evaluat în acest moment al utilizării.

Rezultate așteptate

Prin respectarea instrucțiunilor de utilizare, eșantionul procesat și încorporat va fi adecvat pentru microtomia ulterioară.

Performanța analitică

Produsul Paraffin nu este utilizat pentru a detecta un analit sau marker specific. Produsul Paraffin este utilizat pentru a infiltra și încorpora eșantioane pentru microtomie. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroarea sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, intervalul de măsurare, liniaritatea, valoarea-prag, inclusiv determinarea criteriilor adecvate pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interferențelor endogene și exogene relevante, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței produselor Leica Biosystems Paraffin.

Performanța clinică

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

Eliminare

Produsul Paraffin trebuie eliminat conform ghidurilor unității.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Názov produktu

Parafínové produkty od spoločnosti Leica Biosystems.

Účel použitia

Detekcia/meranie

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems nedetegujú ani nemerajú analyty ani markery. Tieto produkty sa používajú v procese impregnácie a/alebo zalievania riadne zafixovaných a vhodne spracovaných vzoriek tkaniva pred mikrotómou.

Funkcia produktu

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems fungujú ako pomôcky pri diagnostike. Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na používanie v laboratórnom prostredí pri príprave tkanivových alebo bunkových vzoriek na mikrotómii. Po mikrotómii možno vzorky vyhodnocovať rôznymi diagnostickými technikami, okrem iného aj pomocou všeobecných histologických farbív a imunohistochemie. Vzorky vyhodnotené vyškoleným patológom môžu poskytnúť cenné údaje, ktoré sú užitočné pri hodnotení rôznych fyziologických alebo patologických stavov. Všetky tieto údaje sa spolu s ďalšími informáciami, ako sú zdravotná anamnéza pacientov a ich fyzický stav, a s výsledkami z iných lekárskejších vyšetrení berú do úvahy pri stanovovaní zdravotnej diagnózy.

Konkrétne poskytované informácie

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems nie sú určené na detekciu, definíciu ani rozlíšenie konkrétnej poruchy, stavu alebo rizikového faktora. Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na prípravu tkaniva na následné použitie špecifických diagnostických techník, ktoré po vyhodnotení vyškoleným patológom môžu poskytnúť cenné údaje užitočné pri hodnotení rôznych fyziologických alebo patologických stavov.

Automatizácia

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems nie sú automatizované, ale môžu sa používať v spojení s automatizovanými prístrojmi.

Kvalitatívne/kvantitatívne

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sa nepoužívajú na detekciu konkrétneho analytu alebo markera, a teda nie sú kvalitatívne, polokvantitatívne ani kvantitatívne.

Typ vzorky

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na používanie so vzorkami tkaniva, ktoré boli riadne zafixované a vhodne spracované.

Testovaná populácia

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems nie sú ciele na konkrétnu skupinu pacientov. Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na používanie u akéhokoľvek pacienta vyžadujúceho histopatologické vyšetrenie tkaniva získaného biopsiou alebo resekciiu na vyhodnotenie podozrivej patológie alebo ochorenia.

Diagnostika in vitro

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené iba na použitie v diagnostike in vitro.

Určený používateľ

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na používanie kvalifikovanými laboratórnymi pracovníkmi a/alebo nimi poverenými osobami.

Princíp testu

Parafín od spoločnosti Leica Biosystems funguje tak, že impregnuje tkanivo vzorky. Vzorku potom možno zaliat' do roztaveného vosku, ktorý po stvrdnutí poskytuje vzorku formu a podporu nutnú na mikrotómii.

Kalibrátory a kontroly

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems si nevyžadujú používanie žiadnych kalibrátorov ani kontrol.

Obmedzenia reagentov

Neuplatňujú sa.

Poskytované produkty:

Číslo dielu	Opis	Číslo dielu	Opis
3801320	ZALIEVACIE MÉDIUM, 10 VRECIÉK PO 0,9 KG (2 LB)	39502012	VÄČŠIE BALENIE PARAFÍNU Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg v škatuli
3801340	MÉDIUM NA INFILTRÁCIU TKANIVA, 10 VRECIÉK PO 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg v škatuli
3801360	BLUE RIBBON, 10 VRECIÉK PO 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg v škatuli
3801365	ŠPECIÁLNE BALENIE PARAFÍNU BLUE RIBBON (29,5 KG (65 LB))	39601095	Paraplast High Melt s vysokým bodom tavenia 8
3801450	PARAFÍN FORMULA R, 4 NÁDOBY PO 2 KG (4,5 LB)	39601098	Väčšie balenie parafínu Paraplast High Melt 4 x 5 kg v škatuli
3801470	FORMULA R, 10 VRECIÉK PO 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg v škatuli
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg v škatuli	39602012	Paraplast REGULAR (väčšie balenie), 4 x 5 kg v škatuli
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg v škatuli	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg v škatuli
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 bloky) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 blokov v škatuli)		

POZNÁMKA: Tu uvedené produkty nemusia byť dostupné vo všetkých oblastiach.

Nezahnuté materiály

Neuplatňuje sa.

Potrebné zariadenia

Parablocks od spoločnosti Leica Biosystems sú určené na používanie so zariadeniami na spracovanie tkanív HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 a ASP300.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Skladovanie a stabilita

Reagencie uchovávajúte pri teplote prostredia (15 – 30 °C).

Stabilita počas používania

Pri určovaní stability počas používania v zariadeniach na spracovanie tkanív, zariadeniach na zalievanie a dávkovačoch parafínu má používateľ postupovať podľa vlastného uváženia.

Sterilita

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems nie sú sterilné produkty.

Výstrahy/bezpečnostné opatrenia

Neuplatňujú sa.

Stav z hľadiska infekčných materiálov

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems neobsahujú žiadny infekčný materiál. So vzorkami pred fixáciou a po nej a so všetkými materiálmi, ktoré sú im vystavené, sa musí zaobchádzať tak, akoby boli schopné prenášať infekcie, a musia sa zlikvidovať za dodržania príslušných bezpečnostných opatrení podľa usmernení daného zdravotníckeho zariadenia.

Špeciálne zdravotnícke zariadenia

Parafíny od spoločnosti Leica Biosystems sa majú používať podľa usmernení zdravotníckeho zariadenia.

Zaobchádzanie so vzorkami

Pri spracovaní – na dosiahnutie najlepších výsledkov sa všetky vzorky musia riadne zafixovať, správne dehydratovať a úplne prečistiť čistiacim činidlom miešateľným s parafínom. Pri zalievaní – na dosiahnutie najlepších výsledkov sa všetky vzorky musia riadne zafixovať, správne dehydratovať a úplne impregnovat parafínom.

Príprava na použitie

Parafínové pelety:

Pri spracovaní sa voskové banky majú naplniť parafínovými peletami po úroveň potrebnú na úplné ponorenie košov na spracovanie tkaniva do roztopeného parafínu. Pri použití v zalievacích zariadeniach naplňte voskovú banku parafínovými peletami po požadovanú úroveň. POZNÁMKA: Na dosiahnutie požadovaného objemu môže byť potrebné pridať ďalšie parafínové pelety potom, ako sa pôvodné množstvo zahreje a roztopí.

Parafínové bloky:

Vložte požadovaný počet parafínových blokov (5 pre Parablocks PELORIS a 4 pre Parablocks ASP) do každej banky zariadenia na spracovanie tkaniva.

Pripravenosť na použitie

Parafín je pripravený na použitie, keď je úplne roztopený.

Kontrola kvality

Kontrola kvality sa má vykonávať v mieste použitia.

Očakávané výsledky

Pri dodržiavaní návodu na použitie bude spracovaná a zaliata vzorka vhodná na následnú mikrotómiu.

Analytický výkon

Parafín nie je určený na detekciu špecifického analytu ani markera. Parafín sa používa na impregnáciu a zalievanie vzoriek na mikrotómiu. Analytické parametre, ako sú analytická citlivosť, analytická špecificita, pravdivosť (skreslenie), presnosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), správnosť (výsledok pravdivosti a presnosti), limity detekcie a kvantifikácie, rozsah merania, linearita, medzná hodnota, ako aj stanovenie vhodných kritérií pre odber vzoriek a zaobchádzanie s nimi a pre kontrolu známej relevantnej endogénnej a exogénnej interferencie a krížových reakcií, sa nevzťahujú na výkon parafínov od spoločnosti Leica Biosystems.

Klinický výkon

Parafín nie je určený na používanie ako prostriedok na detekciu konkrétneho ochorenia alebo patologického procesu či stavu. Ukazovatele klinického výkonu, ako sú diagnostická citlivosť, diagnostická špecificita, pozitívna prediktívna hodnota, negatívna prediktívna hodnota, pomer pravdepodobnosti a očakávané hodnoty v normálnych a postihnutých populáciách, sa nevzťahujú na používanie parafínov od spoločnosti Leica Biosystems v klinickom prostredí.

Likvidácia

Parafín sa má zlikvidovať podľa usmernení daného zdravotníckeho zariadenia.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Produktnamn

Leica Biosystems paraffinprodukter.

Användningsområde

Detektering/mätning

Leica Biosystems paraffiner detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Dessa produkter används för infiltrations- och/eller inbäddningsprocessen av adekvat fixerade och lämpligt bearbetade vävnadsprov före mikrotomi.

Produktfunktion

Leica Biosystems paraffiner fungerar som hjälpmedel vid diagnos. Leica Biosystems paraffiner är utformade för användning i en laboratoriemiljö vid förberedelse av vävnads- eller cellprover för mikrotomi. Efter mikrotomi kan proverna utvärderas genom en räckvidd av diagnostiska tekniker omfattande, men inte begränsade till, allmänna histologiska färgningar och immunohistokemi. 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 paraffiner är inte avsedda för detektionen, definitionen eller differentieringen av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Leica Biosystems paraffiner är avsedda vid förberedelsen av vävnad 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.

Automatisering

Leica Biosystems paraffiner är inte automatiserade men kan användas tillsammans med automatiserade instrument.

Kvalitativt/kvantitativt

Leica Biosystems paraffiner används inte för detektionen av en specifik analyt eller markör och är därför inte kvalitativa, semikvantitativa eller kvantitativa.

Provtyp

Leica Biosystems paraffiner är avsedda för användning med vävnadsprover som har adekvat fixerats och bearbetats på ett lämpligt sätt.

Testpopulation

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

In vitro-diagnoser

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

Avsedd användare

Leica Biosystems paraffiner är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal och/eller utsedda.

Testprincip

Leica Biosystems paraffin fungerar genom att infiltrera vävnadsprover. Provet kan sedan inbäddas i flytande vax, som vid stelning tillhandahåller struktur och stöd som behövs vid mikrotomi.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

Leica Biosystems paraffiner kräver inte användningen av några kalibratorer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Ej tillämpligt.

Tillhandahållna produkter:

Artikelnummer	Beskrivning	Artikelnummer	Beskrivning
3801320	INBÄDDNINGSMEDIUM 10 x 0,9 KG (2 PUND) PÅSAR	39502012	BULK-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	INFILTRATIONSMEDIUM 10 x 0,9 KG (2 PUND) PÅSAR	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 PUND) PÅSAR	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	BLUE RIBBON (29,5 KG/65 PUND), SPECIALBESTÄLLNING	39601095	Paraplast High Melt hög smältning hög smältpunkt 8
3801450	FORMULERING R PARAFFIN 4 x 2 KG (4,5 PUND) BEHÅLLARE	39601098	Paraplast High Melt hög smältning storförpackning 4 x 5 kg/cs
3801470	FORMULERING R 10 – 0,9 KG (2 PUND) PÅSAR	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	STORFÖRPACKNING-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (storförpackning), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 block) – 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 block/cs)		

ANM.: Produkterna som listas här kanske inte finns tillgängliga på alla platser.

Ej inkluderat material

Ej tillämpligt.

Nödvändig utrustning

Leica Biosystems Parablocks har utformats för användning på HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 eller ASP300 vävnadsberedare.

Förvaring och stabilitet

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15–30 °C).

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Stabilitet under användning

Användarens bedömning ska utnyttjas vid fastställande av stabilitet vid användning med vävnadsberedare, inbäddare och paraffindispenserare.

Sterilitet

Leica Biosystems paraffiner är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

Status för smittbärande material

Leica Biosystems paraffiner inkluderar inte något infektiöst material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighets enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Leica Biosystems paraffiner ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Hantering av prover

Vid bearbetning – alla prover ska vara ordentligt fixerade, lämpligt torkade och fullständigt klara med ett klarningsmedel som är blandbart med paraffin för bästa resultat. Vid inbäddning ska alla prover vara ordentligt fixerade, lämpligt torkade och fullständigt infiltrerade med paraffin för bästa resultat.

Användningsförberedelser

Paraffinpelletar:

Vid bearbetning ska vaxretorten fyllas med paraffinpelletar till en nivå som är nödvändig för att helt sänka ned vävnadskorgar för bearbetning i smält paraffin. Vid användning på inbäddningscenter, fyll vaxretorten till önskad nivå med paraffinpelletar. ANM.: Paraffinpelletar kan behöva adderas efter att den initiala mängden har värmts upp och smälts för att uppnå önskad volym.

Parablocks:

Placera antalet nödvändiga parablock (5 för PELORIS Parablocks och 4 för ASP Parablocks) i varje retort på vävnadsberedaren.

Klar för användning

Paraffinet är klart att användas så snart det har smält fullständigt.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll ska utvärderas vid användningsplatsen.

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen kommer det bearbetade och inbäddade provet att vara lämpligt för efterföljande mikrotomi.

Analytisk prestanda

Paraffin används inte för att detektera en specifik analyt eller markör. Paraffin används för att infiltrera och bädda in prover för mikrotomi. Analytiska parametrar, t.ex. analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (repetierbarhet 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 Leica Biosystems paraffiner.

Kliniska prestanda

Paraffin är inte avsett för användning som hjälpmedel för upptäckt av en specifik sjukdom eller patologisk process eller ett tillstånd. Kliniska prestanda indikerar sådant som diagnostisk känslighet, diagnostisk specificitet, positivt prediktivt värde, negativt prediktivt värde, sannolikhetskvot samt förväntade värden i normala och berörda populationer är inte tillämpliga på användning av Leica Biosystems paraffiner i en klinisk miljö.

Kassering

Paraffin ska kasseras enligt institutionens riktlinjer.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Ürün Adı

Leica Biosystems Parafin ürünleri.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems Parafinler, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Bu ürünler, mikrotomi öncesinde, yeterli ölçüde fikse edilmiş ve uygun şekilde işlemden geçirilmiş doku örneklerinin infiltre edilmesi ve/veya gömülmesi işleminde kullanılır.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems Parafinler, tanılamada yardımcı işlev görür. Leica Biosystems Parafinler, mikrotomi için doku veya hücre örneklerinin hazırlanması için laboratuvar ortamında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Mikrotominin ardından, örnekler, genel histoloji boyalarını ve immünohistokimiyayı içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan bir dizi tanısal teknik ile değerlendirilebilir. Örnekler, eğitilmiş bir patolog tarafından yorumlandığında, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesinde yararlı olan değerli veriler sağlayabilir. Bu veriler, hastaların tıbbi öyküsü 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 Biosystems Parafinler, belirli bir bozukluk, rahatsızlık veya risk faktörünün tespit edilmesi, tanımlanması veya ayırt edilmesine yönelik değildir. Leica Biosystems parafinler, dokunun daha sonra, eğitilmiş bir patolog tarafından değerlendirildiğinde, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesi için yararlı, değerli veriler sağlayabilecek belirli tanısal teknikleri uygulamak üzere hazırlanmasına yöneliktir.

Otomasyon

Leica Biosystems Parafinler otomasyona dayalı değildir, ancak otomasyona dayalı cihazlarla birlikte kullanılabilir.

Kalitatif/Kantitatif

Leica Biosystems Parafinler, belirli bir analitin veya belirtecin tespit edilmesinde kullanılmaz; bu nedenle, ne niteliksel, ne yarı niceliksel, ne de nicelikseldir.

Örnek Türü

Leica Biosystems Parafinler, yeterli ölçüde fikse edilmiş ve uygun biçimde işlemden geçirilmiş olan doku örnekleri ile kullanılmaya yöneliktir.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems Parafinler belirli bir hasta grubuna yönelik değildir. Leica Biosystems Parafinler, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi veya rezeksiyon dokusunun histopatolojik olarak değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems Parafinler sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems Parafinler, vasıflı laboratuvar personeli ve/veya görevlendirilen uzman tarafından kullanıma yöneliktir.

Test Prensipleri

Leica Biosystems parafin, doku örneklerini infiltre ederek çalışır. Ardından örnek, eritilmiş bir balmumu içine gömülebilir; bu katlaştığı zaman, mikrotomi için gerekli olan yapıyı ve desteği sağlar.

Kalibratörler ve Kontroller

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

Reaktif Sınırlamaları

Geçerli Değildir.

Sağlanan Ürünler:

Parça Numarası	Açıklama	Parça Numarası	Açıklama
3801320	GÖMME İŞLEMİ İÇİN ORTAM 10 ADET 0,9 KG (2 LB) TORBA	39502012	TOPLU-Paraplast McCormick REG, 4 x 5 kg/cs
3801340	İNFLTASYON İŞLEMİ İÇİN ORTAM 10 ADET 0,9 KG (2 LB) TORBA	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
3801360	BLUE RIBBON 10 ADET 0,9 KG (2 LB) TORBA	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs
3801365	ÖZEL BLUE RIBBON (29,5 KG/65 LB)	39601095	Paraplast High Melt Yüksek Erime Noktalı 8
3801450	FORMULA R PARAFİN 4 ADET 2 KG (4,5 LB) KAPLAR	39601098	Paraplast High Melt Yüksek Erime Noktalı Toplu 4 x 5 kg/cs
3801470	FORMULA R 10 ADET 0,9 KG (2 LB) TORBA	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/cs	39602012	Paraplast REGULAR (Toplu), 4 x 5 kg/cs
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/cs	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/cs
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) – 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 Blok) -4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 Blok/cs)		

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Geçerli Değildir.

Gerekli Cihazlar

Leica Biosystems Parablocks; HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 veya ASP300 Doku İşlemcilerinde kullanım için tasarlanmıştır.

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30 °C) saklayın.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

Kullanımda Dayanıklılık

Doku işlemcilerinde, gömme araçlarında ve parafin dağıtıcılarında kullanım sırasındaki stabiliteyi belirlerken takdir yetkisi kullanıcıda olmalıdır.

Sterilite

Leica Biosystems Parafinler steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Geçerli Değildir.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems Parafinler herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında örneklerle ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılması ve tesis kılavuz ilkelerine göre uygun önlemlerle atılmaları gereklidir.

Özel Tesisler

Leica Biosystems Parafinler tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

İşleme için - Tüm örnekler en iyi sonuçları elde etmek için, iyi biçimde fikse edilmeli, uygun şekilde dehidre edilmeli ve parafinle karıştırılabilir bir temizleme ajanı ile tamamen temizlenmelidir. Gömme işlemi için - Tüm örnekler en iyi sonuçları elde etmek için, iyi biçimde fikse edilmeli, uygun şekilde dehidre edilmeli ve tamamen parafinle infiltre edilmelidir.

Kullanım Hazırlığı

Parafin Peletler:

İşleme koymak için, balmumu hazneleri, doku işleme sepetlerinin eritilmiş parafin içine tamamen daldırılması için gereken bir düzeye kadar parafin peletlerle doldurulmalıdır. Gömme işleminin yapıldığı merkezlerde kullanım için, balmumu haznesini istenen düzeye kadar parafin peletlerle doldurun. NOT: Parafin peletlerin, ilk olarak eklenen miktarın ısıtılması ve istediğiniz hacme gelene kadar eritilmesinden sonra, eklenmesi gerekebilir.

Parafin bloklar:

Doku işlemcisinin her bir haznesine gereken sayıda Parafin bloğunu (PELORIS Parablocks için 5, ASP Parablocks için 4) yerleştirin.

Kullanıma Hazır Olma

Parafin tamamen eritildiği zaman kullanıma hazırdır.

Kalite Kontrolü

Kalite kontrolü, kullanım noktasında değerlendirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatına uyulması ile, işlenen ve gömülen örnekler akabinde gerçekleştirilecek mikrotomi işlemi için uygun hale gelir.

Analitik Performans

Parafin belirli bir analiti ya da belirteci tespit etmede kullanılmaz. Parafin, mikrotomi için örnekleri infiltre etmek ve gömmek üzere kullanılır. Örnek alma ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin, çapraz reaksiyonların ele alınması ve kontrolü dahil olmak üzere, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), belirleme ve nicelendirme sınırları, ölçüm aralığı, doğrusalılık, kesme noktası gibi analitik parametreler, Leica Biosystems parafinlerin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

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

Bertaraf Etme

Parafin, tesisin kılavuz ilkelerine uygun olarak bertaraf edilmelidir.

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

产品名称

Leica Biosystems 石蜡产品。

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 石蜡不用于检测或测量分析物或标记物。这些产品用于在切片前浸润和/或包埋充分固定和经适当处理的组织标本的过程。

产品功能

Leica Biosystems 石蜡可帮助进行诊断。Leica Biosystems 石蜡适用于制备用于切片的组织或细胞样本的实验室环境。切片后，可通过常规组织学染色和免疫组化法等一系列诊断技术对样本进行评估。由具备资质病理学家评估的标本可为各种生理或病理状态的评估提供有用的珍贵数据。该数据将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

Leica Biosystems 石蜡不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。Leica Biosystems 石蜡适用于随后应用特定诊断技术所使用的组织的制备，这些组织由具备资质病理学家评估后，可为各种生理或病理状态的评估提供有用的有价值数据。

自动化

Leica Biosystems 石蜡不是自动化，但可与自动仪器结合使用。

定性/定量

Leica Biosystems 石蜡不用于检测特定的分析物或标记，因此既不是定性、半定量也不是定量。

样本类型

Leica Biosystems 石蜡适用于已充分固定和经适当处理的组织标本。

测试群体

Leica Biosystems 石蜡不针对特定患者群体。Leica Biosystems 石蜡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。

体外诊断

Leica Biosystems 石蜡仅适用于体外诊断。

目标用户

Leica Biosystems 石蜡仅供合格的实验室人员和/或指定人员使用。

测试原理

Leica Biosystems 石蜡的工作原理是浸润组织标本。可将标本包埋于液态石蜡中，固化后可提供切片所需的结构和支撑。

校准器和控制装置

Leica Biosystems 石蜡不需要使用任何校准器或控制装置。

试剂限制

不适用。

提供的产品：

部件号	说明	部件号	说明
3801320	包埋剂, 0.9 公斤 (2 磅), 10 袋装	39502012	散装 Paraplast McCormick REG, 4 x 5 公斤/箱
3801340	浸润剂, 0.9 公斤 (2 磅), 10 袋装	39503002	McCormick-Paraplast Extra 8 x 1 公斤/箱
3801360	BLUE RIBBON, 0.9 公斤 (2 磅), 10 袋装	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 公斤/箱
3801365	CUSTOM BLUE RIBBON, 29.25 公斤 (65 磅)	39601095	Paraplast High Melt 高熔点 8
3801450	FORMULA R 石蜡, 2 公斤 (4.5 磅), 4 罐装	39601098	Paraplast High Melt 高熔点, 散装, 4 x 5 公斤/箱
3801470	FORMULA R, 0.9 公斤 (2 磅), 10 袋装	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 公斤/箱
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 公斤/箱 (8 x 2.2 磅/箱)	39602012	Paraplast REGULAR (散装), 4 x 5 公斤/箱
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 公斤/箱 (8 x 2.2 磅/箱)	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 公斤/箱
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm) - 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 块) - 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 块/箱)		

注意：此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

不适用。

需要的设备

Leica Biosystems Parablocks 用于 HistoCore PELORIS 3、PELORIS 2、ASP6025 或 ASP300 组织脱水机。

Paraffins

REF 3801320/3801340/3801360/3801365/3801450/3801470/39501006/39502004/39V1001/39V3001/39502012/39503002/39601006/39601095/39601098/39602004/39602012/39603002/39V2001

贮存和稳定性

试剂在室温 (15–30° C) 下贮存。

使用中的稳定性

用户应自行确定组织脱水机、包埋机和石蜡分配器的使用稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 石蜡非无菌产品。

警告/注意事项

不适用。

传染性材料状况

Leica Biosystems 石蜡不含任何传染性物质。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 石蜡在使用时应遵守设施指南。

标本处理

对于处理 — 应对所有标本进行良好固定、适当脱水并使用与石蜡混溶的清洁剂彻底清洁，以获得最佳结果。对于包埋 — 应对所有标本进行良好固定、适当脱水和完全浸蜡，以获得最佳结果。

使用前的准备工作

石蜡颗粒：

处理时，应使用石蜡颗粒将蜡反应罐填充到将组织处理篮完全浸泡在液态石蜡中所需的水平。在包埋中心使用时，使用石蜡颗粒将蜡反应罐填充到所需水平。注意：在初始量已加热并熔融之后，可能需要添加石蜡颗粒以达到所需容量。

Parablocks：

将所需数量的 Parablock (5 块 PELORIS Parablocks, 4 块 ASP Parablocks) 分别放入组织脱水机的各个脱水缸中。

使用前准备就绪

石蜡完全融化后即可使用。

质量控制

应在使用时对质量控制进行评估。

预期结果

按照使用说明进行操作，经处理和包埋的标本适合于随后进行的切片。

分析性能

石蜡不用于检测特定的分析物或标记。石蜡用于浸润和包埋用于切片的标本。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、包括为样本采集确定合适的值、处理和已知相关内源性和外源性干扰的标准，交叉反应不适用于 Leica Biosystems 石蜡。

临床表现

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

处置

应按照设施指南处置石蜡。