

Biopsy Handling Devices

English.....	2
العربية (Arabic).....	5
简体中文 (Chinese Simplified).....	8
中國傳統的 (Chinese Traditional).....	11
Dansk (Danish).....	14
Nederlands (Dutch).....	17
Français (French – Canada).....	20
Français (French – France).....	23
Deutsch (German).....	26
Italiano (Italian).....	29
日本語 (Japanese).....	32
한국어 (Korean).....	35
Norsk (Norwegian).....	38
Polski (Polish).....	41
Português (Portuguese – Brazil).....	44
Português (Portugal).....	47
Română (Romanian).....	50
Русский (Russian).....	53
Slovenski (Slovenian).....	56
Español (Spanish – Central America).....	59
Español (Spanish – Spain).....	62
Svensk (Swedish).....	65
ไทย (Thai).....	68
Türk (Turkish).....	71
Tiếng Việt (Vietnamese).....	74

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Product Name

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices:

- Bio-Wraps
- Biopsy Pads
- Mesh Biopsy Bags

Intended Use

Detection/Measurement

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices do not detect or measure an analyte or marker. These medical devices are intended to securely house tissue specimens within the cassette while undergoing tissue processing.

Product Function

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are used to secure small tissue specimens inside a histology cassette during processing. After processing, handling device can be extracted and opened, allowing the specimen to be recovered and embedded in paraffin. Following microtomy, the specimens may be evaluated by a range of diagnostic techniques including but not limited to general histology stains, immunohistochemistry and *in situ* hybridization. The specimens when assessed by a trained pathologist may provide valuable data that is useful in the assessment of various physiological or pathological states. This data alongside other information such as the patients' medical history, physical condition, as well as results from other medical testing is all considered when rendering a medical diagnosis.

Specific Information Provided

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

Automation

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are not automated.

Quality/Quantity

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are not used for the detection of a specific analyte or marker.

Specimen Type

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are intended for use with human tissue that are to be examined using the appropriate histologic techniques.

Testing Population

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices do not target a specific patient group. Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are intended for use with any human tissue requiring histopathologic evaluation of biopsy specimens and resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

Intended User

Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are intended for use by qualified laboratory personnel or designee.

In Vitro Diagnostic

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are intended for *in vitro* diagnostics use only.

Test Principle

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices hold and protect the tissue while it undergoes processing.

Calibrators & Controls

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

No reagent limitations are applicable to these products.

Applicable Products

Product Code	Material Description
3801090	Bio Wraps, 2" x 3" (50 x 75 mm), Box/500
3801091	Bio Wraps, 5" x 3½" (127 x 89 mm), Box/500
3801092	Bio Wraps, 2½" x 4" (63 x 100 mm), Box/500
3801085	Mesh Biopsy Bags, 1¼" x 1¼" (50 x 30 mm), Bag/500
3801087	Mesh Biopsy Bags, 2¼" x 1¾" (60 x 45 mm), Bag/500
3800003	Biopsy Pad, Blue, 1"x1 1/4" (25 x 30 mm), 10,000/case bulk

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801000	Biopsy Pad, Blue, 1"x1 1/4" (25 x 30 mm), 500/bag
3801020	Biopsy Pad, White, 1"x1 1/4" (25 x 30 mm), 500/bag
3801040	Biopsy Pad, Blue, 1" (35 mm) circle, 500/bag
3801060	Biopsy Pad, Blue, 1" (25 mm) circle, 500/bag
3801080	Biopsy Pad, Blue, 3/4" (19 mm) circle, 500/bag

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

Materials Not Included

Products should be placed inside a standard cassette, which is not included.

Devices Required

Not Applicable.

Storage and Stability

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are to be stored at room temperature (15-30°C).

In Use Stability

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

Sterility

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices are not sterile products.

Warnings/Precautions

Not Applicable.

Infectious Material Status

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices do not include any infectious material. However, specimens, fresh or 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 Biopsy Handling Devices should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

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

Preparation for Use

- Bio Wraps

The Bio Wraps shall fit within a standard cassette after folding such that the cassette can be securely latched. A colored pigment may help visualize the specimens on the bio wraps. Colored pigment applied to the specimens shall be validated at the point of use by the end user.

- Mesh Biopsy Bags

Remove a single bag from the dispenser. Use only with fixatives and processing reagents.

- Biopsy Pads

The Pads shall not extend beyond the internal side walls such that a standard size cassette can be securely latched.

Biopsy Pads, together with tissue specimens, should not exceed internal space of a standard cassette (4 mm in height).

To prevent floating and avoid artifacts, Biopsy Pads should be pre-saturated in fixative. Biopsy pads, when soaked in formalin, shall cover all pores of a cassette such that when moved from side to side, all pores remain covered.

Direction for Use

- Bio-Wraps

Remove single Wrap from a dispenser pack, place biopsy specimen in the center of it and fold the Wrap several times.

Place the Wrap inside the cassette making sure it fits entirely inside of it. Wrap can be also pre-wet to prevent drying artifact.

- Mesh Biopsy Bags

The fixative and specimen can be poured into the bag which filters fixative and leaves biopsies inside. The bag is then folded over at least once, placed inside a cassette, and processed as normal. Specimens can also be transferred from a vessel containing fixative into a Biopsy Bag using forceps. After processing, the bag is extracted and opened, allowing the specimen to be recovered and embedded in paraffin. Warning: Biopsy Bags cannot be used with acid based decalcifying solutions.

- Biopsy Pads

Use Pads to hold small biopsies in place during fixation and processing to prevent them from being lost. Samples can also be sandwiched between two foam pads and placed in cassettes with metal or plastic lids. Blue colored Pads assist with tissue visibility.

Readiness for Use

Biopsy Handling Devices are ready to use products.

Quality Control

Quality control should be assessed at the point of use.

Biopsy Handling Devices

REF

3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Expected Results

By following the instructions for use, Biopsy Handling Devices shall allow for flow of fixative and/or processing reagents while securing specimens inside a cassette.

Analytical Performance

The Leica Biosystems Biopsy Handling Devices do not detect or measure an analyte or marker. These medical devices are intended to securely house tissue specimens within the cassette while undergoing tissue processing.

Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of this system.

Clinical Performance

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

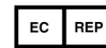
Disposal

Dispose of biopsy handling device in accordance with licensed collector's sorting instructions or 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: 06/2021, Rev A • RM IFU-018

Basic UDI: 849832014UQ

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

اسم المنتج

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems :

- Bio-Wraps
- وسادات الخزعة
- أكياس شبكية للخزعة

الاستخدام المستهدف

الاكتشاف/القياس

لا تُستخدم أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسها. هذه الأجهزة الطبية مخصصة لتخزين عينات الأنسجة بأمان داخل علب التخزين أثناء خضوعها لمعالجة الأنسجة.

وظيفة المنتج

تُستخدم أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems من أجل تخزين عينات الأنسجة الصغيرة داخل علب التخزين الأنسجة أثناء المعالجة. بعد المعالجة، يمكن استخراج جهاز التعامل وفتحه، مما يسمح باستعادة العينة ودمجها في البارافين. بعد الفحص الدقيق، يمكن تقييم العينات من خلال مجموعة من تقنيات التشخيص بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، بقع الأنسجة العامة، والكيمياء النسيجية المناعية والتجهيز المداري في الموضوع الأصلي. عند تقييم العينات من قبل أخصائي أمراض مُدرَّب فقد تُقدَّم بيانات قيمة مفيدة في تقييم الحالات الفسيولوجية أو المرضية المختلفة. تُستخدم هذه البيانات جنباً إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي والحالة البدنية للمرضى، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى كلها تؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي. المعلومات المحددة المقدمة

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems غير مخصصة للكشف عن حالة مرضية أو عامل خطورة أو اضطراب محدد أو تعريف أو تمييز أيًا منهم. أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مخصصة لإعداد عينات الأنسجة للتطبيق لاحقاً في تقنيات تشخيصية محددة، والتي عند تقييمها من قبل أخصائي أمراض مُدرَّب قد تُوفِّر بيانات قيمة مفيدة في تقييم حالات فسيولوجية أو مرضية متنوعة. قد تتضمن الحالات المرضية، على سبيل المثال لا الحصر، عدد وافر من العمليات المرضية مثل السرطان وخلل النَّسْجِ والخَوول وتَضَخُّم الخلايا والعدوى والالتهاب ونَقْصُ التَّروِيَّةِ والتَّندُّب. تُستخدم هذه البيانات جنباً إلى جنب مع معلومات أخرى مثل التاريخ الطبي والحالة البدنية للمرضى، وكذلك نتائج الاختبارات الطبية الأخرى كلها تؤخذ في الاعتبار عند تقديم تشخيص طبي.

الامتة

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems غير موثمة.

الجودة/الكمية

لا تُستخدم أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems في الكشف عن مادة محددة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية محددة.

نوع العينات

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مخصصة للاستخدام مع الأنسجة البشرية التي سيتم فحصها باستخدام التقنيات النسيجية المناسبة.

الفئات المستهدفة من الاختبار

لا تستهدف أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مجموعة معينة من المرضى. أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مخصصة للاستخدام مع أي مريض يحتاج لتقييم نسيجي مرضي لخزعة أو نسيج مُستأصل بغرض تقييم مرض أو باثولوجي مُشْتَبِه فيه.

المستخدم المستهدف

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مخصصة للاستخدام من قِبَل أفراد المختبر المؤهلين والأشخاص المكلفين بالمختبر أو أيهما.

التشخيص المختبري

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems مخصصة للتشخيص المختبري فقط .

مبدأ الاختبار

تعمل أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems على الاحتفاظ بالأنسجة وحمايتها أثناء خضوعها للمعالجة.

المعايير وعناصر التحكم

لا تتطلب أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems استخدام أي معايير أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف

لا تنطبق حدود الكاشف على تلك المنتجات .

المنتجات القابلة للاستخدام

وصف المادة	كود المنتج
Bio Wraps، مقاس 50 x 75 ملم (2 بوصة x 3 بوصة)، 500/علبة	3801090
Bio Wraps، مقاس 127 x 89 ملم (5 بوصة x 3.5 بوصة)، 500/علبة	3801091
Bio Wraps، مقاس 63 x 100 ملم (2.5 بوصة x 4 بوصة)، 500/علبة	3801092
أكياس شبكية للخزعة، مقاس 50 x 30 ملم (2 بوصة x 1.25 بوصة)، 500/الكيس	3801085
أكياس شبكية للخزعة، مقاس 60 x 45 ملم (2.25 بوصة x 1.75 بوصة)، 500/الكيس	3801087
وسادات الخزعة، زرقاء، مقاس 25 x 30 ملم (1 بوصة x 1.25 بوصة)، 10000/لعبة الكميات الضخمة	3800003
وسادات الخزعة، زرقاء، مقاس 25 x 30 ملم (1 بوصة x 1.25 بوصة)، 500/الكيس	3801000
وسادات الخزعة، بيضاء، مقاس 25 x 30 ملم (1 بوصة x 1.25 بوصة)، 500/الكيس	3801020
وسادات الخزعة، زرقاء، مقاس 35 ملم (1.375 بوصة)، دائرية، 500/الكيس	3801040

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801060	وسادات الخزعة، زرقاء، مفاص 25 ملم (1 بوصة)، دائرية، 500/الكيس
3801080	وسادات الخزعة، زرقاء، مفاص 19 ملم (0.75 بوصة)، دائرية، 500/الكيس

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

المواد غير مشمولة

يجب وضع المنتجات داخل علبة تخزين قياسية غير مُدرجة.

الأجهزة المطلوبة

لا ينطبق.

التخزين والثبات

يجب تخزين أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems في درجة حرارة الغرفة °C 15-30 (درجة مئوية).

الثبات عند الاستخدام

ثابتة تحت الظروف العادية. يجب أن يكون تعيين الثبات عند الاستخدام وفقاً لما يراه المستخدم.

التقييم

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems ليست منتجات معقمة.

تحذيرات/احتياطات

لا ينطبق.

حالة المواد المسببة للعدوى

لا تحتوي أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems على أية مواد معدية. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، الجديدة أو قِبل وبعد التثبيت، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقاً للاحتياطات المناسبة بحسب الإرشادات التوجيهية لكل منشأة.

المنشآت الخاصة

يجب استخدام أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems بحسب الإرشادات التوجيهية لكل منشأة.

التعامل مع العينات

جمع الأنسجة الجديدة - يجب التعامل مع جميع العينات كما لو كانت قادرة على نقل العدوى.

الإعداد للاستخدام

Bio Wraps

• يجب أن تتناسب Bio Wraps مع علبة تخزين قياسية بعد الطي بحيث يمكن إغلاق علبة التخزين بإحكام. قد تساعد الصبغة الملونة في تصور العينات الموجودة على اللقائف الحيوية. يجب التحقق من صحة الصبغة الملونة المطبقة على العينات عند نقطة الاستخدام من قِبل المستخدم النهائي.

• أكياس شبكية للخزعة

قم بإزالة كيس واحد من الموزع. استخدمهما فقط مع المثبتات وكواشف المعالجة.

• وسادات الخزعة

يجب ألا تمتد الوسادات إلى ما وراء الجدران الجانبية الداخلية بحيث يمكن غلق علبة التخزين ذات الحجم القياسي بإحكام.

يجب ألا تتجاوز وسادات الخزعة، جنباً إلى جنب مع عينات الأنسجة، المساحة الداخلية لعلبة تخزين قياسية (ارتفاع 4 مم).

لمنع الطفو وتجنب الأدوات، يجب أن تكون وسادات الخزعة مشبعة مسبقاً في المثبت. يجب أن تغطي وسادات الخزعة، عند نقعها في الفورمالين، جميع مسام علبة التخزين، بحيث تظل جميع المسام مغطاة عند تحريكها من جانب إلى آخر.

توجيهات الاستخدام

Bio-Wraps

• قم بإزالة لقافة واحدة من عبوة موزع، ضع عينة الخزعة في وسطها وقم بطي اللقافة عدة مرات.

ضع اللقافة داخل علبة التخزين مع التأكد من استقرارها بالكامل بداخلها. يمكن أيضاً أن تكون اللقافة مبللة مسبقاً من أجل منع تجفيف الأدوات.

• أكياس شبكية للخزعة

يمكن صب المثبت والعينة في الكيس الذي يقوم بتصفية المثبت ويترك الخزعات بالداخل. يتم بعد ذلك تغليف الكيس مرة واحدة على الأقل، ووضعه داخل علبة تخزين، ومعالجته كالمعتاد. يمكن أيضاً نقل العينات من وعاء يحتوي على مثبت في كيس الخزعة باستخدام ملقط. بعد المعالجة، يتم استخراج الكيس وفتحه، مما يسمح باستعادة العينة ودمجها في البارافين. تحذير: لا يمكن استخدام أكياس الخزعة مع محاليل إزالة الكالسيوم ذات الأساس الحمضي.

• وسادات الخزعة

استخدم الوسادات من أجل حفظ الخزعات الصغيرة في مكانها أثناء التثبيت والمعالجة لمنع ضياعها. يمكن أيضاً وضع العينات بين وسادتين فوم ووضعها في علبة تخزين ذات أغطية معدنية أو بلاستيكية. تساعد الوسادات الزرقاء الملونة في رؤية الأنسجة.

الجاهزية للاستخدام

أجهزة التعامل مع الخزعة جاهزة لاستخدام المنتجات.

ضبط الجودة

يجب تقييم ضبط الجودة عند نقطة الاستخدام.

النتائج المتوقعة

باتباع تعليمات الاستخدام، يجب أن تسمح أجهزة التعامل مع الخزعة بتدفق المثبتات و/أو كواشف المعالجة أثناء تأمين العينات داخل علبة تخزين.

الأداء التحليلي

لا تُستخدم أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems في الكشف عن مادة يُراد تحليلها أو علامة استدلالية أو قياسهما. هذه الأجهزة الطبية مخصصة لتخزين عينات الأنسجة بأمان داخل علبة التخزين أثناء خضوعها لمعالجة الأنسجة.

تجدر الإشارة إلى أن المعلمات التحليلية -مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التخزين)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات والتعامل معها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف ذي الصلة، وكذلك التفاعلات الخلطية- لا تنطبق على أداء هذا النظام.

Biopsy Handling Devices

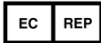
REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

الأداء السريري

أجهزة التعامل مع الخزعة من Leica Biosystems غير مخصصة للاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض محدد أو حالة أو عملية باثولوجية محددة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري -مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال، بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات السكان العاديين والمتضررين- على استخدام عوامل التلوين بالأزرق من Leica Biosystems في بيئة سريرية. **التخلص من المنتج**
قم بالتخلص من جهاز التعامل مع الخزعة وفقاً لتعليمات الفرز الخاصة بالقائم بعملية الجمع المرخص له أو بحسب الإرشادات التوجيهية لكل منشأة.



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
هولندا
cepartner4u.eu



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

LeicaBiosystems.com

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

产品名称

Leica Biosystems 活检处理装置:

- Bio-Wraps
- 活检垫片
- 网眼活检袋

预期用途

检测/测量

Leica Biosystems 活检处理装置不用于检测或测量分析物或标记物。该等医疗装置拟在进行组织处理时用于将组织标本稳固地装在包埋盒内。

产品功能

Leica Biosystems 活检处理装置用于在处理过程中将小组织标本固定在组织学包埋盒内。在处理前，将处理装置取出打开，标本可回收及包埋于石蜡中。切片后，可通过常规组织学染色、免疫组化及原位杂交等一系列诊断技术对标本进行评估。由经过培训的病理学家评估的标本可为各种生理或病理状态的评估提供有用的珍贵数据。该数据将与其他信息（例如患者的病史、身体状况以及其他医学测试的结果）一起用于医疗诊断。

提供特定信息

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

自动化

Leica Biosystems 活检处理装置不是自动化的。

质量/数量

Leica Biosystems 活检处理装置不用于检测特定的分析物或标记物。

标本类型

Leica Biosystems 活检处理装置不适用于要使用适当的组织学技术进行检测的人体组织。

测试群体

Leica Biosystems 活检处理装置不针对特定患者群体。Leica Biosystems 活检处理装置适用于需要对活检标本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人体组织。

目标用户

Leica Biosystems 活检处理装置仅供合格的实验室人员或指定人员使用。

体外诊断

Leica Biosystems 活检处理装置仅适用于体外诊断。

测试原理

Leica Biosystems 活检处理装置在处理过程中托住和保护组织。

校准品和对照品

Leica Biosystems 活检处理装置不需要使用任何校准品和对照品。

试剂限制

这些产品没有试剂限制。

适用产品

产品代码	材料说明
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), 箱装/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), 箱装/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), 箱装/500
3801085	网眼活检袋, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), 袋装/500
3801087	网眼活检袋, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), 袋装/500
3800003	活检垫片, 蓝色, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 10,000/盒装批量
3801000	活检垫片, 蓝色, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 500/袋装
3801020	活检垫片, 白色, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 500/袋装

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801040	活检垫片, 蓝色, 35 mm (1 3/8") 圆形, 500/袋装
3801060	活检垫片, 蓝色, 25 mm (1") 圆形, 500/袋装
3801080	活检垫片, 蓝色, 19 mm (3/4") 圆形, 500/袋装

注: 此处列出的产品可能仅在部分地区供应。

未包括的材料

产品应放置在标准包埋盒 (不包括) 内。

需要的设备

不适用。

贮存和稳定性

Leica Biosystems 活检处理装置在室温下储存 (15-30 °C)。

使用中的稳定性

在正常条件下保持稳定。用户应自行确定产品的使用中的稳定性。

无菌性

Leica Biosystems 活检处理装置非无菌产品。

警告/注意事项

不适用。

传染性材料状况

Leica Biosystems 活检处理装置不含任何传染性物质。但是, 标本 (新鲜或在固定前后) 及所接触的所有材料应按“可传染”的方式处理, 并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

Leica Biosystems 活检处理装置在使用时应遵守设施指南。

标本处理

新鲜组织巨检 - 所有标本应按“可传染”的方式处理。

使用前的准备工作

- Bio-Wraps

Bio-Wraps 在折叠后应适配装入标准包埋盒内, 使包埋盒可以稳固地锁定。彩色颜料可以帮助视觉化 Bio-Wraps 上的标本。用于标本的彩色颜料应由最终用户在使用时进行验证。

- 网眼活检袋

从分配器取下单个袋子。仅与固定剂和处理试剂搭配使用。

- 活检垫片

垫片不能延伸到内部侧壁之外, 以使标准尺寸的包埋盒可以稳固地锁定。

活检垫片连同组织标本不应超出标准包埋盒的内部空间 (高度 4 mm)。

为了防止漂浮, 并避免出现伪影, 应将活检垫片在固定剂中提前浸泡至饱和。活检垫片在福尔马林中浸泡后, 应覆盖包埋盒中的所有孔, 以使在从一边移到另一边时所有孔仍被覆盖。

使用说明

- Bio-Wraps

从分配器包装盒中取出单片包裹纸, 将活检标本放在包裹纸中央, 折叠几次。

把包裹纸放入包埋盒内, 确保完全适配装入包埋盒内。包裹纸也可预湿, 以防止干燥伪影。

- 网眼活检袋

可将固定剂和标本倾倒入袋中, 然后固定剂会被滤过, 剩下活检组织留在袋内。然后将活检袋折叠至少一次, 置于包埋盒中, 然后按照常规流程进行处理。也可以使用镊子将标本从装有固定剂的容器转移到活检袋中。在处理, 将袋子取出打开, 标本可回收及包埋于石蜡中。

警告: 活检袋不能与酸性脱钙液一起使用。

- 活检垫片

使用垫片将小的活检组织固定在位, 避免固定和处理过程中丢失。样本也可以夹在两个泡沫垫之间, 并放置在带金属或塑料盖的包埋盒中。蓝色垫片有助于组织可见性。

使用前准备就绪

活检处理装置已准备好使用产品。

质量控制

应在使用时对质量控制进行评估。

预期结果

按照使用说明, 活检处理装置应允许固定剂和/或处理试剂流动, 同时确保标本固定在包埋盒内。

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

分析性能

Leica Biosystems 活检处理装置不用于检测或测量分析物或标记物。该等医疗装置拟在进行组织处理时用于将组织标本稳固地装在包埋盒内。分析参数，例如分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精度（可重复性和可再现性）、准确性（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、截止值，包括为标本收集确定合适的值、处理和已知相关内源性和外源性干扰的标准、交叉反应，不适用于该系统。

临床表现

Leica Biosystems 活检处理装置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 蓝化剂的使用。

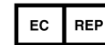
处置

按照经许可的收集方的分类说明或机构指引处置活检处理装置。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷兰
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

產品名稱

Leica Biosystems 切片處理器材：

- Bio-Wraps
- 切片襯墊
- 切片網袋

預期用途

檢測／測量

Leica Biosystems 切片處理器材並非用於檢測或測量分析物或標記物。此類器材適用於在進行組織處理時將組織樣本固定於包埋盒內。

產品功能

Leica Biosystems 切片處理器材的用途為在處理期間將小型組織樣本固定在組織包埋盒內。在處理後，可將處理器材抽出並開啟，以便回收樣本並置入石蠟中包埋。切片後，可透過一系列診斷技術對樣本進行評估，包括但不限於常規組織學染色、免疫組織化學和原位雜交。當樣本由經過訓練之病理學家評估時，可能會在評估各種生理或病理狀態時提供重要且有用的資訊。此種數據與其他資訊（例如患者病歷、身體狀況以及其他醫學檢測結果）在進行醫學診斷時均納入考量。

提供的具體資訊

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

自動化

Leica Biosystems 切片處理器材未自動化。

品質／數量

Leica Biosystems 切片處理器材並非用於檢測特定分析物或標記物。

樣本類型

Leica Biosystems 切片處理器材適用於將利用適當組織學技術檢查的人體組織。

受檢族群

Leica Biosystems 切片處理器材並非針對特定病患族群。Leica Biosystems 切片處理器材適用於需要對切片樣本或切除組織進行組織病理學評估，以評量疑似病理變化或疾病的任何人體組織。

預期使用者

Leica Biosystems 切片處理器材適合由合格實驗室人員或指定人員使用。

體外診斷

Leica Biosystems 切片處理器材僅適用於體外診斷用途。

檢測原理

Leica Biosystems 切片處理器材可在組織進行處理時予以固定及保護。

校正品及對照品

Leica Biosystems 切片處理器材無須使用任何校正品或對照品。

試劑限制

本產品無相關試劑限制。

相關產品

產品代碼	材料描述
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 公釐 (2 x 3 英吋), 盒/500張
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 公釐 (5 x 3½ 英吋), 盒/500張
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 公釐 (2½ x 4 英吋), 盒/500張
3801085	切片網袋, 50 x 30 公釐 (1¼ x 1¼ 英吋), 盒/500個
3801087	切片網袋, 60 x 45 公釐 (2¼ x 1¾ 英吋), 盒/500個
3800003	切片襯墊, 藍色, 25 x 30 公釐 (1 x 1 1/4 英吋), 10,000個/箱
3801000	切片襯墊, 藍色, 25 x 30 公釐 (1 x 1 1/4 英吋), 500個/袋
3801020	切片襯墊, 白色, 25 x 30 公釐 (1 x 1 1/4 英吋), 500個/袋

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801040	切片襯墊，藍色，35 公釐 (1 3/8 英吋) 圓形，500個/袋
3801060	切片襯墊，藍色，25 公釐 (1 英吋) 圓形，500個/袋
3801080	切片襯墊，藍色，19 公釐 (3/4 英吋) 圓形，500個/袋

注意：此處所列產品並非所有地區皆有銷售。

未含材料

產品應置於標準包埋盒內（未內含）。

所需器材

不適用。

儲存和穩定性

Leica Biosystems 切片處理器材須儲存於室溫中（15-30°C）。

使用中穩定性

在正常條件下穩定。使用者應自行斟酌判斷使用中的穩定性。

無菌性

Leica Biosystems 切片處理器材非無菌產品。

警告／預防措施

不適用。

感染性物質狀態

Leica Biosystems 切片處理器材未含任何感染性物質；然而，樣本（新鮮或固定前後）和對其暴露的所有材料皆應視為其有傳播感染能力進行處理，並按照機構指引採取適當預防措施進行棄置。

特殊機構

Leica Biosystems 切片處理器材應按照機構指引使用。

樣本處理

新鮮組織解剖 - 所有樣本皆應視為其有傳播感染能力進行處理。

使用準備

- Bio-Wraps

Bio-Wraps 折疊後應置於標準包埋盒內，使包埋盒可牢固閉緊。有色顏料有助於顯現 Bio-Wraps 上的樣本。終端使用者應在使用點確效施用於樣本的可見顏料。

- 切片網袋

從分配包取出一個網袋。僅可搭配固定劑及處理試劑使用。

- 切片襯墊

襯墊不應超過內側壁，以利標準尺寸包埋盒可牢固閉緊。

切片襯墊（以及樣本）不應超過標準包埋盒的內部空間（高度 4 公釐）。

為預防漂淨及避免假影，切片襯墊應置於固定劑中預先浸溼。切片襯墊泡在福馬林中時，應覆蓋包埋盒的所有孔洞，以便左右搖動時所有孔洞仍受到覆蓋。

使用指南

- Bio-Wraps

從分配包取出一張包裹濾紙（Bio-Wraps），將切片樣本置於其中央，然後將包裹濾紙折疊數次。

將包裹濾紙置入包埋盒，確定包裹濾紙完全貼合其內部。亦可預先濕潤包裹濾紙，以預防乾燥假影。

- 切片網袋

可將固定劑及樣本倒入網袋中（其可過濾固定劑），並將切片留在袋內。然後將網袋至少折疊一次、置入包埋盒，並依照常規流程處理。亦可用鑷子將樣本由裝有固定劑的容器夾入網袋內。在處理後，可將切片網袋抽出並開啟，以便回收樣本並置入石蠟中包埋。警告：切片網袋無法用於酸性脫鈣溶液。

- 切片襯墊

在固定及處理期間使用襯墊固定小型切片，以防止其遺失。亦可將樣本夾在兩個泡棉襯墊間並置於附金屬或塑膠蓋的包埋盒中。藍色襯墊有助於加強組織能見度。

使用就緒

切片處理器材是即用型產品。

品質管制

應在使用點評估品質管制。

預期結果

按照使用說明操作，切片處理器材可使固定劑及/或處理試劑流動，同時將樣本固定於包埋盒內。

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

分析性能

Leica Biosystems 切片處理器材並非用於檢測或測量分析物或標記物。此類器材適用於在進行組織處理時將組織樣本固定於包埋盒內。

分析參數，例如分析靈敏度、分析特異性、真實度（偏差）、精確度（重複性和再現性）、準確性（由真實度和精確度得出）、偵測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定樣本收集和處理的適當標準，以及控制已知的相關內源和外源的干擾、交叉反應，不適用於本系統的效能。

臨床性能

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

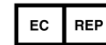
棄置

請依循有照清運廠商的分類指示或按機構指引棄置切片處理器材。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
荷蘭
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Produktnavn

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier:

- Bio-Wraps
- Biopsipuder
- Netposer til biopsi

Tilsigtet anvendelse

Påvisning/Måling

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier hverken påviser eller måler en analyt eller markør. Dette medicinske udstyr er beregnet til at opbevare vævsprøver sikkert i kassetten, mens de gennemgår vævsbehandling.

Produktfunktion

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier anvendes til at fastholde vævsprøver i en histologikassette under behandling. Efter behandling kan håndteringsenheden ekstraheres og åbnes, hvorefter prøven kan tages ud og indlejres i paraffin. Efter mikrotomi kan prøverne evalueres ved hjælp af en række diagnostiske teknikker, herunder, men ikke begrænset til, generel histologisk farvning, immunhistokemi og *in situ* hybridisering. Når de evalueres af en uddannet patolog, kan prøverne give værdifulde data, der er nyttige ved afgørelse af forskellige fysiologiske eller patologiske tilstande. Disse data samt øvrig information såsom patientens sygehistorie, fysiske tilstand og resultater af andre medicinske prøver vil alle blive taget med i betragtning, når der stilles en medicinsk diagnose.

Bestemt information til rådighed

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

Automatisering

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er ikke automatiseret.

Kvalitet/Kvantitet

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier anvendes ikke til påvisning af en specifik analyt eller markør.

Prøvetype

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er beregnet til brug med humant væv, der skal undersøges ved hjælp af egnede histologiske teknikker.

Prøvepopulation

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er ikke rettet mod en bestemt patientgruppe. Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er beregnet til brug til alt humant væv, der kræver histopatologisk evaluering af en biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af en formodet patologi eller sygdom.

Tiltænkt bruger

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller andet udpeget laboratoriepersonale.

In vitro-diagnostik

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er udelukkende beregnet til *in vitro*-diagnostik.

Testprincipper

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier holder og beskytter vævet, mens det gennemgår behandling.

Kalibratører og kontroller

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier kræver ikke brug af kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrænsninger

Der gælder ikke nogen reagensbegrænsninger for disse produkter.

Omfattede produkter

Produktkode	Materialebeskrivelse
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2 x 3 tommer), æske/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5 x 3½ tomme), æske/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½ x 4 tommer), æske/500
3801085	Netposer til biopsi, 50 x 30 mm (1¾ x 1¼ tomme), pose/500
3801087	Netposer til biopsi, 60 x 45 mm (2¼ x 1¾ tomme), pose/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3800003	Biopsipude, blå, 25 x 30 mm (1 x 1¼ tomme), 10.000/kasse, bulk
3801000	Biopsipude, blå, 25 x 30 mm (1 x 1¼ tomme), 500/pose
3801020	Biopsipude, hvid, 25 x 30 mm (1 x 1¼ tomme), 500/pose
3801040	Biopsipude, blå, 35 mm (1⅜ tomme) cirkel, 500/pose
3801060	Biopsipude, blå, 25 mm (1 tomme) cirkel, 500/pose
3801080	Biopsipude, blå, 19 mm (¾ tomme) cirkel, 500/pose

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

Ikke-medfølgende udstyr

Produkterne skal placeres i en standardkassette, som ikke medleveres.

Nødvendigt udstyr

Ikke relevant.

Opbevaring og stabilitet

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier skal opbevares ved stuetemperatur (15-30°C).

Stabilitet ved brug

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

Sterilitet

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier er ikke sterile produkter.

Advarsler/Forholdsregler

Ikke relevant.

Status for infektøst materiale

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier indeholder ikke infektøse materialer. Prøver, friske eller 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 udstyr til håndtering af biopsier skal anvendes i henhold til facilitetens retningslinjer.

Håndtering af prøver

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

Forberedelse til brug

- Bio-Wraps

Bio-Wraps skal efter foldning kunne være inde i en standardkassette, så kassetten kan låses forsvarligt. Et farvet pigment kan hjælpe med at visualisere prøverne på bio-indpakningerne. Farvet pigment, der påføres prøverne, skal valideres på brugsstedet af slutbrugeren.

- Netposer til biopsi

Tag en enkelt pose ud af dispenserens. Må kun anvendes med fiksering og behandlingsreagenser.

- Biopsipuder

Puderne må ikke række ud over de indre sidevægge for at sikre, at en kassette af standardstørrelse kan låses forsvarligt.

Biopsipuder og vævsprøver må tilsammen ikke fylde mere end det indre rum af en standardkassette (4 mm i højden).

For at forebygge flydning og undgå artefakter skal biopsipuder præsatureres i fiksering. Når biopsipuder fugtes med formalin, skal de dække alle porer i en kassette, så alle porer forbliver dækkede, når kassetten bevæges fra side til side.

Brugsanvisning

- Bio-Wraps

Tag en enkelt indpakning ud af dispenserpakken, læg biopsiprøven i midten af den, og fold indpakningen flere gange.

Læg indpakningen ind i kassetten, og sørg for, at den passer fuldstændig indeni. Indpakningen kan også forvædes for at forebygge tørringsartefakt.

- Netposer til biopsi

Fikseringen og prøven kan hældes ned i posen, som filtrerer fiksering fra og efterlader biopsier indeni. Posen foldes derefter mindst én gang, hvorefter den lægges ind i en kassette og behandles som normalt. Prøver kan også overføres fra en beholder, der indeholder fiksering, til en biopsipose ved hjælp af en tang. Efter behandling ekstraheres og åbnes posen, hvorefter prøven kan tages ud og indlejres i paraffin. Advarsel: Biopsiposer må ikke anvendes med syrebaserede afkalkningsopløsninger.

- Biopsipuder

Puderne anvendes til at holde små biopsier på plads under fiksering og behandling for at forhindre, at de går tabt. Prøver kan også lægges mellem to skumpuder og placeres i kassetter med metal- eller plastlåg. Blåfarvede puder medvirker til at synliggøre vævet.

Brugsklarhed

Udstyr til håndtering af biopsier er brugsklare produkter.

Kvalitetskontrol

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Kvalitetskontrol skal vurderes på brugsstedet.

Forventede resultater

Når denne brugsanvisning følges, muliggør udstyret til håndtering af biopsier flow af fiksering og/eller behandlingsreagenser, mens prøverne fastholdes inden i en kassette.

Analytiske resultater

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier hverken påviser eller måler en analyt eller markør. Dette medicinske udstyr er beregnet til at opbevare vævsprøver sikkert i kassetten, mens de gennemgår vævsbehandling.

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

Klinisk ydelse

Leica Biosystems udstyr til håndtering af biopsier 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.

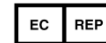
Bortskaffelse

Udstyret til håndtering af biopsier skal bortskaffes i henhold til sorteringsanvisningerne fra et godkendt affaldsanlæg eller facilitetens retningslinjer.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holland
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Productnaam

Hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Biopdoekjes
- Biopnetzakjes

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems dienen niet voor de detectie of meting van een analyt of marker. Deze medische hulpmiddelen zijn bedoeld om weefselmonsters tijdens het verwerken veilig te omsluiten in de cassette.

Productfunctie

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems worden gebruikt om kleine weefselmonsters tijdens de verwerking ervan veilig vast te houden in een histologiecassette. Na verwerking kan het hanteringshulpmiddel worden geëxtraheerd en geopend, zodat het monster kan worden teruggehaald en in paraffine kan worden ingebed. Na microtomie kunnen de monsters worden beoordeeld met uiteenlopende diagnostische technieken, waaronder algemene histologische kleuring, immunohistochemie en hybridisatie *in situ*. De monsters kunnen bij beoordeling door een hiertoe opgeleide patholoog waardevolle gegevens opleveren die nuttig zijn bij de beoordeling van verschillende fysiologische of pathologische toestanden. Deze gegevens, naast andere informatie, zoals de anamnese van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische tests, worden alle in overweging genomen om een medische diagnose te stellen.

Specifieke informatie verstrekt

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke afwijking, aandoening of risicofactor. De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn bestemd voor het klaarmaken van weefselmonsters voor de toepassing van specifieke diagnostische technieken die, bij evaluatie door een hiertoe opgeleide patholoog, waardevolle gegevens kunnen opleveren die nuttig zijn bij de beoordeling van diverse fysiologische of pathologische toestanden. De pathologische toestanden zijn onder meer een grote verscheidenheid aan ziekteprocessen zoals kanker, dysplasie, metaplasie, hypertrofie, infectie, ontsteking, ischemie en littekenvorming. Deze gegevens, naast andere informatie, zoals de anamnese van de patiënt, de lichamelijke conditie van de patiënt, evenals resultaten van andere medische tests, worden alle in overweging genomen om een medische diagnose te stellen.

Automatisering

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn niet geautomatiseerd.

Kwaliteit/Kwantiteit

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

Type monster

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik met menselijk weefsel dat met de passende histologische technieken moet worden onderzocht.

Testpopulatie

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems richten zich niet op een specifieke patiëntengroep. De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn bestemd voor gebruik met menselijk weefsel waarvan biopten en resectieweefsel histopathologisch moeten worden geëvalueerd op een vermoedelijke pathologie of aandoening.

Beoogde gebruiker

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

In-vitrodiagnostiek

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.

Testprincipe

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems houden het weefsel vast en beschermen het terwijl het wordt verwerkt.

Kalibratie- en controlemiddelen

Voor het gebruik van de hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn geen kalibratie- en controlemiddelen nodig.

Restricties aan het gebruik van het reagens

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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Toepasselijke producten

Productcode	Beschrijving materiaal
3801090	Bio-Wraps, 50 mm x 75 mm (2 inch x 3 inch), 500 stuks per doos
3801091	Bio-Wraps, 127 mm x 89 mm (5 inch x 3½ inch), 500 stuks per doos
3801092	Bio-Wraps, 63 mm x 100 mm (2½ inch x 4 inch), 500 stuks per doos
3801085	Biopnetzakjes, 50 mm x 30 mm (1¾ inch x 1¼ inch), 500 stuks per zak
3801087	Biopnetzakjes, 60 mm x 45 mm (2¼ inch x 1¾ inch), 500 stuks per zak
3800003	Bioptdoekje, blauw, 25 mm x 30 mm (1 inch x 1¼ inch), 10.000 stuks per grootverpakkingsdoos
3801000	Bioptdoekje, blauw, 25 mm x 30 mm (1 inch x 1¼ inch), 500 stuks per zak
3801020	Bioptdoekje, wit, 25 mm x 30 mm (1 inch x 1¼ inch), 500 stuks per zak
3801040	Bioptdoekje, blauw, cirkel van 35 mm (1⅜ inch), 500 stuks per zak
3801060	Bioptdoekje, blauw, cirkel van 25 mm (1 inch), 500 stuks per zak
3801080	Bioptdoekje, blauw, cirkel van 19 mm (¾ inch), 500 stuks per zak

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

Niet-inbegrepen materialen

De producten moeten in een (niet-meegeleverde) standaardcassette worden geplaatst.

Benodigde hulpmiddelen

Niet van toepassing.

Opslag en stabiliteit

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems moeten worden bewaard bij kamertemperatuur (15-30 °C).

Stabiliteit tijdens gebruik

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

Steriliteit

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

Niet van toepassing.

Status als infectieus materiaal

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems bevatten geen infectieus materiaal. Verse monsters evenals monsters vóór en na fixatie en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen, en moeten worden verwijderd met inachtneming van de passende voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de instelling.

Speciale voorzieningen

De hulpmiddelen voor biophantering van Leica Biosystems moeten volgens de richtlijnen van de instelling worden gebruikt.

Hantering van monsters

Grove inspectie van vers weefsel – alle monsters moeten worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen.

Voorbereiding voor gebruik

- Bio-Wraps

Een gevouwen Bio-Wrap moet zodanig in een standaardcassette passen dat deze veilig kan worden vergrendeld. Een gekleurd pigment kan helpen bij het visualiseren van de monsters op de Bio-Wraps. Gekleurd pigment dat op de monsters wordt aangebracht, moet door de eindgebruiker op de plaats van gebruik worden gevalideerd.

- Biopnetzakjes

Haal één enkel zakje uit de dispenser. Alleen gebruiken met fixeermiddelen en verwerkingsreagentia.

- Bioptdoekjes

De doekjes mogen niet voorbij de interne zijwanden uitsteken, anders kan een cassette van standaardformaat niet veilig worden vergrendeld.

Bioptdoekjes, samen met de weefselmonsters, mogen niet meer ruimte innemen dan de interne ruimte van een standaardcassette (4 mm hoog).

Om zweven en artefacten te voorkomen, moeten bioptdoekjes vooraf worden verzadigd met fixeermiddel. Indien gedrenkt in formaline bedekken bioptdoekjes alle poriën van een cassette, zodat bij heen en weer bewegen alle poriën bedekt blijven.

Gebruiksaanwijzing

- Bio-Wraps

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Haal één enkele wikkel uit de dispenserverpakking, plaats het biopt in het midden ervan en vouw de wikkel meermaals. Plaats de wikkel in de cassette en zorg dat deze er volledig in past. De wikkel kan ook vooraf worden bevochtigd om door drogen veroorzaakte artefacten te voorkomen.

- Bioptnetzakjes

Het fixeermiddel en het monster kunnen in het zakje worden gegoten, waarbij het fixeermiddel wordt uitgefilterd en de biopten in het zakje blijven zitten. Het zakje wordt dan minstens één keer omgevouwen, in een cassette geplaatst en zoals gebruikelijk verwerkt. Monsters kunnen ook met een pincet van een kom met fixeermiddel worden overgebracht in een bioptzakje. Na verwerking wordt het zakje geëxtraheerd en geopend, zodat het monster kan worden teruggehaald en in paraffine kan worden ingebed.

Waarschuwing: Bioptzakjes kunnen niet worden gebruikt met ontkalkingsoplossingen op zuurbasis.

- Bioptdoekjes

Gebruik bioptdoekjes om kleine biopten op hun plaats te houden tijdens fixatie en verwerking, om te voorkomen dat ze verloren gaan. Monsters kunnen ook tussen twee schuimkussentjes worden gelegd en in cassettes met metalen of kunststof deksels worden geplaatst. Blauwe doekjes dragen bij tot de zichtbaarheid van het weefsel.

Gereedheid voor gebruik

De hulpmiddelen voor biopthantering zijn gebruiksklare producten.

Kwaliteitscontrole

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

Verwachte resultaten

Indien gebruikt volgens de gebruiksaanwijzing maken hulpmiddelen voor biopthantering de doorstroming van fixeermiddelen en/of verwerkingsreagentia mogelijk terwijl de monsters veilig vastzitten in een cassette.

Analytische prestaties

De hulpmiddelen voor biopthantering van Leica Biosystems dienen niet voor de detectie of meting van een analyt of marker. Deze medische hulpmiddelen zijn bedoeld om weefselmonsters tijdens het verwerken veilig te omsluiten in de cassette. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimieten, meetbereik, lineariteit, grenswaarde, inclusief bepaling van de juiste criteria voor het verzamelen en hanteren van monsters en het beheersen van bekende, relevante endogene en exogene interferentie, en kruisreacties zijn niet van toepassing op de prestaties van dit systeem.

Klinische prestaties

De hulpmiddelen voor biopthantering van Leica Biosystems zijn niet bestemd voor gebruik als 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 bluing agents van Leica Biosystems in een klinische omgeving.

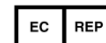
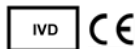
Afvalverwerking

Voer hulpmiddelen voor biopthantering af in overeenstemming met instructies voor afvalsortering van de erkende ophaaldienst of volgens de richtlijnen van de instelling.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Nom du produit

Dispositifs de traitement pour biopsie de Leica Biosystems :

- Bio-Wraps
- Tampons pour biopsie
- Pochettes en filet pour biopsie

Usage prévu

Détection/Mesure

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour loger les échantillons tissulaires de façon sécuritaire dans la cassette pendant le traitement des tissus.

Fonction du produit

Les dispositifs de traitement pour biopsie de Leica Biosystems sont utilisés pour protéger les petits échantillons tissulaires à l'intérieur d'une cassette d'histologie pendant le traitement. Après le traitement, le dispositif de traitement peut être extrait et ouvert, ce qui permet de récupérer l'échantillon et de l'enrober de paraffine. 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, l'immunohistochimie et l'hybridation *in situ*. Les échantillons examinés par un pathologiste dûment formé peuvent fournir des données précieuses qui permettent d'évaluer divers états physiologiques ou pathologiques. Ces données, de même que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres examens médicaux, sont prises en considération lors de l'établissement d'un diagnostic médical.

Renseignements particuliers fournis

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne sont pas conçus pour la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque précis. Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems sont conçus pour la préparation des échantillons tissulaires 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. Ces états pathologiques peuvent comprendre entre autres toute une gamme de processus pathologiques tels que le cancer, la dysplasie, la métaplasie, l'hypertrophie, l'infection, l'inflammation, l'ischémie et la cicatrisation. Ces données, de même que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres examens médicaux, sont prises en considération lors de l'établissement d'un diagnostic médical.

Automatisation

Les dispositifs de manipulation de Leica Biosystems ne sont pas automatisés.

Qualité/Quantité

Les dispositifs de manipulation de Leica Biosystems ne servent pas à la détection d'un analyte ou d'un marqueur.

Type d'échantillon

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés avec des tissus humains devant faire l'objet d'un examen au moyen des techniques d'histologie appropriées.

Population à tester

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne sont pas destinés à un groupe de patients particulier. Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés avec tout tissu humain nécessitant l'examen histopathologique d'une biopsie ou d'une résection tissulaire pour l'évaluation des cas présumés de pathologie ou de maladie.

Utilisateur prévu

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés par les membres qualifiés du personnel de laboratoire ou leurs délégués.

Diagnostic *in vitro*

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems sont conçus pour être utilisés dans les diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe du test

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems maintiennent et protègent le tissu pendant le traitement.

Calibrateurs et témoins

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems n'ont pas besoin d'étalonnage ni de témoins.

Limites des réactifs

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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Produits applicables

Code du produit	Description du produit
3801090	Bio-Wraps pour biopsie, 50 mm x 75 mm (2 po x 3 po), 500/boîte
3801091	Bio-Wraps, 127 mm x 89 mm (5 po x 3 ½ po), 500/boîte
3801092	Bio-Wraps, 63 mm x 100 mm (2 ½ po x 4 po), 500/boîte
3801085	Pochettes en filet pour biopsie, 50 mm x 30 mm (1 ¾ po x 1 ¼ po), 500/sac
3801087	Pochettes en filet pour biopsie, 60 mm x 45 mm (2 ¼ po x 1 ¾ po), 500/sac
3800003	Tampons pour biopsie, bleu, 25 mm x 30 mm (1 po x 1 ¼ po), 10 000/caisse, vrac
3801000	Tampons pour biopsie, bleu 25 mm x 30 mm (1 po x 1 ¼ po), 500/sac
3801020	Tampons pour biopsie, blanc, 25 mm x 30 mm (1 po x 1 ¼ po), 500/sac
3801040	Tampons pour biopsie, bleu, circulaires, 35 mm (1 3/8 po), 500/sac
3801060	Tampons pour biopsie, bleu, circulaires, 25 mm (1 po), 500/sac
3801080	Tampons pour biopsie, bleu, circulaires, 19 mm (3/4 po), 500/sac

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

Produits non inclus

Les produits doivent être placés à l'intérieur d'une cassette standard, qui n'est pas comprise.

Dispositifs nécessaires

Sans objet.

Entreposage et stabilité

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems doivent être entreposés à la température ambiante (15-30 °C).

Stabilité à l'usage

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

Stérilité

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Avertissements et précautions

Sans objet.

Statut de matière infectieuse

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne comprennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, frais ou avant et après la fixation, et tout le matériel qui y est exposé doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives de l'établissement.

Installations spéciales

Il faut utiliser les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

Agrandissement de tissus frais - tous les échantillons devraient être traités comme s'ils pouvaient transmettre une infection.

Préparation à l'utilisation

- Bio-Wraps

Les Bio-Wraps, une fois repliés, doivent tenir à l'intérieur d'une cassette standard, de sorte que la cassette puisse être bien fermée. Un pigment coloré peut aider à visualiser les échantillons sur les Bio-Wraps. Le pigment coloré appliqué sur les échantillons doit être validé au point d'utilisation par l'utilisateur final.

- Pochettes en filet pour biopsie

Retirez une pochette du distributeur. Utilisez uniquement avec des fixatifs et des réactifs de traitement.

- Tampons pour biopsie

Les tampons ne doivent pas dépasser des parois latérales internes, pour éviter qu'une cassette de taille standard soit mal fermée. Les tampons pour biopsie, avec les échantillons tissulaires, doivent être suffisamment petits pour tenir complètement à l'intérieur d'une cassette standard (4 mm de hauteur).

Pour prévenir le flottement et éviter les artefacts, les tampons pour biopsie doivent être présaturés de fixatif. Les tampons pour biopsie, lorsqu'ils sont trempés dans la formaline, doivent recouvrir entièrement les pores de la cassette, de sorte que même s'ils bougent latéralement, tous les pores demeurent couverts.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Mode d'emploi

- Bio-Wraps

Retirez une lingette du paquet-distributeur, placez l'échantillon de biopsie au centre de la lingette et repliez cette dernière sur elle-même à plusieurs reprises.

Placez la lingette dans la cassette en vous assurant qu'elle y est complètement insérée. La lingette peut également être humidifiée à l'avance pour prévenir l'apparition d'artéfact dû au séchage.

- Pochettes en filet pour biopsie

Le fixatif et l'échantillon peuvent être versés dans la pochette, qui filtre le fixatif tout en gardant les biopsies à l'intérieur. La pochette est ensuite repliée une fois, placée dans une cassette et traitée de la façon habituelle. Les échantillons peuvent également être transférés d'un récipient contenant le fixatif dans une pochette pour biopsie à l'aide d'un forceps. Après le traitement, la pochette est extraite et ouverte, ce qui permet de récupérer l'échantillon et de l'enrober de paraffine. Avertissement : Les pochettes pour biopsie ne peuvent pas être utilisées avec des solutions de décalcification acide-base.

- Tampons pour biopsie

Utilisez les tampons pour maintenir en place les petites biopsies durant la fixation et le traitement afin d'empêcher leur perte.

Les échantillons peuvent être insérés entre tampons en mousse et placés dans des cassettes pourvues d'un couvercle en métal ou en plastique. Les tampons de couleur bleue améliorent la visibilité des tissus.

Disponibilité à l'utilisation

Les dispositifs de manipulation pour biopsie sont des produits prêts à être utilisés.

Contrôle de la qualité

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

Résultats anticipés

Lorsque le mode d'emploi est respecté, les dispositifs de manipulation pour biopsie laissent passer le flux de fixatif et/ou de réactifs de traitement tout en maintenant les échantillons dans une cassette.

Performance analytique

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne servent pas à la détection ni à la mesure d'un analyte ou d'un marqueur. Ces dispositifs médicaux sont conçus pour loger les échantillons tissulaires de façon sécuritaire dans la cassette pendant le traitement des tissus.

Les paramètres analytiques, tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne sont pas applicables aux performances du présent système.

Performance clinique

Les dispositifs de manipulation pour biopsie de Leica Biosystems ne sont pas conçus 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 agents bleuissants de Leica Biosystems en milieu clinique.

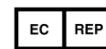
Élimination

Le dispositif de manipulation pour biopsie doit être éliminé conformément aux instructions de tri du centre de collecte homologué ou selon les lignes directrices de l'établissement.



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

LeicaBiosystems.com



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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Nom du produit

Dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems :

- Sachets pour biopsie
- Tampons de biopsie
- Sacs de biopsie à mailles ouvertes

Usage prévu

Détection/Mesure

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Ces dispositifs médicaux sont destinés à abriter de manière sûre les échantillons de tissu dans la cassette lors du traitement du tissu.

Fonction du produit

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems sont utilisés pour fixer de petits échantillons de tissu à l'intérieur d'une cassette histologique pendant le traitement. Après le traitement, le dispositif de manipulation peut être extrait et ouvert, permettant la récupération de l'échantillon et son enrobage en paraffine. Après la microtomie, les échantillons peuvent être évalués par une série de techniques diagnostiques, y compris, mais sans s'y limiter, les colorations histologiques générales, l'immunohistochimie et l'hybridation *in situ*. Une fois interprétés par un pathologiste qualifié, les échantillons peuvent fournir de précieuses données qui seront utiles pour l'évaluation des divers états physiologiques ou pathologiques. Ces données ainsi que d'autres informations telles que les antécédents médicaux du patient, son état physique et les résultats d'autres tests médicaux, sont prises en compte pour établir un diagnostic médical.

Informations spécifiques

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

Automatisation

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne sont pas automatisés.

Qualité/Quantité

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne sont pas utilisés pour la détection d'un analyte ou marqueur spécifique.

Type d'échantillon

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems sont destinés à être utilisés avec des tissus humains qui doivent être examinés à l'aide de techniques histologiques appropriées.

Population test

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne ciblent pas un groupe de patients spécifique. Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems sont conçus pour une utilisation avec n'importe quel échantillon de tissu humain nécessitant une évaluation histopathologique d'échantillons de biopsie ou de tissu de résection, afin de déterminer une pathologie ou une maladie suspecte.

Utilisateur ciblé

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems sont destinés à être utilisés par du personnel de laboratoire qualifié ou désigné.

Diagnostic *in vitro*

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems sont destinés aux diagnostics *in vitro* uniquement.

Principe d'essai

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems maintiennent et protègent le tissu pendant son traitement.

Calibrateurs et contrôleurs

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne nécessitent pas l'utilisation de calibrateurs ou de contrôles.

Restrictions des agents réactifs

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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Produits applicables

Code produit	Description des matériaux
3801090	Sachets pour biopsie, 50 x 75 mm (2 po x 3 po), boîte/500
3801091	Sachets pour biopsie, 127 x 89 mm (5 po x 3½ po), boîte/500
3801092	Sachets pour biopsie, 63 x 100 mm (2½ po x 4 po), boîte/500
3801085	Sacs de biopsie à mailles ouvertes, 50 x 30 mm (1¾ po x 1¼ po), sachet/500
3801087	Sacs de biopsie à mailles ouvertes, 60 x 45 mm (2¼ po x 1¾ po), sachet/500
3800003	Tampon de biopsie, bleu, 25 x 30 mm (1 po x 1 1/4 po), 10 000/enveloppe en aggloméré
3801000	Tampon de biopsie, bleu, 25 x 30 mm (1 po x 1 1/4 po), 500/sachet
3801020	Tampon de biopsie, blanc, 25 x 30 mm (1 po x 1 1/4 po), 500/sachet
3801040	Tampon de biopsie, bleu, cercle de 35 mm (1 3/8 po), 500/sachet
3801060	Tampon de biopsie, bleu, cercle de 25 mm (1 po), 500/sachet
3801080	Tampon de biopsie, bleu, cercle de 19 mm (3/4 po), 500/sachet

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

Matériaux non inclus

Les produits doivent être placés à l'intérieur d'une cassette standard (non incluse).

Appareils requis

Sans objet.

Conservation et stabilité

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems doivent être stockés à température ambiante (15 à 30 °C).

Stabilité chimique

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

Asepsie

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde/Précautions

Sans objet.

Statut des matières infectieuses

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne contiennent aucun matériau infectieux. Cependant, les échantillons, frais ou 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 dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems doivent être utilisés conformément aux directives de l'établissement.

Manipulation des échantillons

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

Préparatifs avant utilisation

- Sachets pour biopsie

Les sachets pour biopsie sont adaptés à une cassette standard après repliement de telle sorte que la cassette puisse être solidement verrouillée. Un pigment coloré permet de visualiser les échantillons à l'intérieur des sachets pour biopsie. Le pigment coloré appliqué aux échantillons doit être validé au point d'utilisation par l'utilisateur final.

- Sacs de biopsie à mailles ouvertes

Retirer un seul sachet du distributeur. Utiliser uniquement avec des fixateurs et des réactifs de traitement.

- Tampons de biopsie

Les tampons ne doivent pas dépasser des parois latérales internes de telle sorte qu'une cassette de taille standard puisse être solidement verrouillée.

Les tampons de biopsie, ainsi que les échantillons de tissu, ne doivent pas dépasser l'espace interne d'une cassette standard (4 mm de hauteur).

Pour prévenir la flottaison et éviter les artéfacts, les coussinets de biopsies doivent être pré-saturés en fixateur. Lorsque les tampons de biopsie sont trempés dans du formol, ils couvriront tous les pores de la cassette de telle sorte que lorsque cette dernière est déplacée d'un côté à l'autre, tous les pores restent couverts.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Directives d'utilisation

- Sachets pour biopsie

Retirer un seul sachet du paquet distributeur, placer l'échantillon de biopsie au centre de ce dernier et replier le sachet plusieurs fois. Placer le sachet à l'intérieur de la cassette en veillant à ce qu'il soit entièrement logé à l'intérieur. Le sachet peut également être mouillé au préalable pour éviter l'artéfact de séchage.

- Sacs de biopsie à mailles ouvertes

Le fixateur et l'échantillon peuvent être introduits dans le sac qui filtre le fixateur en maintenant la biopsie à l'intérieur. Le sac est ensuite replié au moins une fois, placé à l'intérieur d'une cassette et traité normalement. Les échantillons peuvent également être transférés à partir d'une cupule contenant un fixateur dans un sachet pour biopsie à l'aide de pinces. Après le traitement, le sac est extrait et ouvert, permettant la récupération de l'échantillon et son enrobage en paraffine. Attention : les sachets pour biopsie ne peuvent pas être utilisés avec des solutions de décalcification acides.

- Tampons de biopsie

Utiliser les tampons pour maintenir les petits échantillons de biopsie en place pendant la fixation et le traitement afin de prévenir leur perte. Les échantillons peuvent également être placés en sandwich entre deux tampons en mousse et placés dans des cassettes avec un couvercle métallique ou en plastique. Les tampons de couleur bleue assurent la visibilité des tissus.

Préparation à l'utilisation

Les dispositifs de manipulation de biopsie sont des produits prêts à l'emploi.

Contrôle qualité

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

Résultats escomptés

En suivant les instructions d'utilisation, les dispositifs de manipulation de biopsie permettront l'écoulement du fixateur et/ou des réactifs de traitement tout en protégeant les échantillons à l'intérieur d'une cassette.

Performance analytique

Les dispositifs de manipulation de biopsie Leica Biosystems ne détectent et ne mesurent aucun analyte ou marqueur. Ces dispositifs médicaux sont destinés à abriter de manière sûre les échantillons de tissu dans la cassette lors du traitement du tissu.

Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la justesse (biais), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la justesse et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, le seuil, y compris la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues et les réactions croisées ne s'appliquent pas aux performances de ce système.

Performance clinique

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

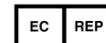
Élimination

Éliminer les dispositifs de manipulation de biopsie conformément aux instructions de tri du collecteur homologué ou aux directives de l'établissement.



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

LeicaBiosystems.com



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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Produktbezeichnung

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel:

- Bio-Wraps
- Biopsie-Pads
- Netzbeutel für Biopsien

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Diese Medizinprodukte sind für die sichere Aufnahme von Gewebeproben in der Kassette während der Gewebeerarbeitung bestimmt.

Produktfunktionen

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel werden zur Sicherung kleiner Gewebeproben in einer Histologiekassette während der Verarbeitung verwendet. Nach der Verarbeitung kann das Handhabungsmittel herausgenommen und geöffnet werden, um die Gewebeprobe für die Einbettung in Paraffin zu entnehmen. Nach der Mikrotomie können die Proben durch eine Reihe von diagnostischen Techniken beurteilt werden, insbesondere mittels allgemeinen histologischen Färbungen, Immunhistochemie und *In-situ*-Hybridisierung. Die Beurteilung der Präparate durch einen geschulten Pathologen kann wertvolle Informationen liefern, die bei der Abklärung verschiedenster physiologischer oder pathologischer Zustände von Nutzen sind. Diese Daten werden zusammen mit anderen Informationen wie der Anamnese des Patienten, dem körperlichen Zustand sowie den Ergebnissen anderer medizinischer Tests berücksichtigt, wenn eine medizinische Diagnose gestellt wird.

Produktspezifische Angaben

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

Automatisierung

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel sind nicht automatisiert.

Qualität/Quantität

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel werden nicht für den Nachweis eines spezifischen Analyten oder Markers verwendet.

Probentyp

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel sind für die Verwendung mit menschlichem Gewebe bestimmt, das mit den geeigneten histologischen Techniken untersucht werden soll.

Testpopulation

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

Vorgesehene Benutzergruppe

Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel sind für die Verwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder Beauftragte bestimmt.

In-vitro-Diagnostik

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

Testprinzip

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel halten und schützen das Gewebe während dessen Verarbeitung.

Kalibratoren und Kontrollen

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel erfordern keine Verwendung von Kalibratoren oder Kontrollen.

Reagenzeinschränkungen

Für diese Produkte gelten keine Reagenzeinschränkungen.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Anwendbare Produkte

Produktcode	Materialbeschreibung
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2 Zoll x 3 Zoll), Karton/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5 Zoll x 3½ Zoll), Karton/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½ Zoll x 4 Zoll), Karton/500
3801085	Netzbeutel für Biopsien, 50 x 30 mm (2 Zoll x 1¼ Zoll), Beutel/500
3801087	Netzbeutel für Biopsien, 60 x 45 mm (2¼ Zoll x 1¾ Zoll), Beutel/500
3800003	Biopsie-Pad, blau, 25 x 30 mm (1 Zoll x 1¼ Zoll), 10.000/Bulk-Kiste
3801000	Biopsie-Pad, blau, 25 x 30 mm (1 Zoll x 1¼ Zoll), 500/Beutel
3801020	Biopsie-Pad, weiß, 25 x 30 mm (1 Zoll x 1¼ Zoll), 500/Beutel
3801040	Biopsie-Pad, blau, rund, 35 mm (1¾ Zoll), 500/Beutel
3801060	Biopsie-Pad, blau, rund, 25 mm (1 Zoll), 500/Beutel
3801080	Biopsie-Pad, blau, rund, 19 mm (¾ Zoll), 500/Beutel

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

Nicht enthaltene Materialien

Die Produkte sollten in eine Standardkassette gelegt werden, die nicht im Lieferumfang enthalten ist.

Erforderliche Geräte

Nicht zutreffend.

Lagerung und Stabilität

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel sind bei Raumtemperatur (15–30 °C) aufzubewahren.

Verwendungsstabilität

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

Sterilität

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel sind keine sterilen Produkte.

Warnhinweise/Vorsichtsmaßnahmen

Nicht zutreffend.

Status als infektiöses Material

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel enthalten kein infektiöses Material. Proben müssen jedoch ebenso wie alle ihnen ausgesetzten Materialien in frischem Zustand sowie 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 Biopsie-Handhabungsmittel müssen gemäß den Richtlinien der Einrichtung verwendet werden.

Probenhandhabung

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

Vorbereitungen

- Bio-Wraps

Die Bio-Wraps müssen nach dem Falten in eine Standard-Kassette passen, sodass die Kassette sicher verriegelt werden kann. Ein Farbpigment kann zur besseren Sichtbarmachung der Proben auf den Bio-Wraps beitragen. An den Proben angewandte Farbpigmente müssen am Einsatzort vom Endnutzer validiert werden.

- Netzbeutel für Biopsien

Dem Spender einen einzelnen Beutel entnehmen. Nur mit Fixiermitteln und Verarbeitungsreagenzien verwenden.

- Biopsie-Pads

Die Pads dürfen nicht über die inneren Seitenwände hinausreichen, damit eine Kassette der Standardgröße sicher verriegelt werden kann.

Biopsie-Pads sollten zusammen mit Gewebeproben nicht über den Innenbereich einer Standardkassette (4 mm hoch) hinausreichen. Um das Schwimmen auf der Flüssigkeit zu verhindern und die Bildung von Artefakten zu unterbinden, sollten Biopsie-Pads vor der Verwendung mit einem Fixiermittel getränkt werden. In Formalin getränkte Biopsie-Pads müssen alle Poren einer Kassette bedecken, damit beim Hin- und Herbewegen alle Poren bedeckt bleiben.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Gebrauchsanweisung

- Bio-Wraps

Einer Spenderpackung ein einzelnes Wrap entnehmen, die Biopsieprobe mittig darauf legen und das Wrap mehrmals zusammenfallen.

Das Wrap in die Kassette legen und sicherstellen, dass es vollständig hineinpasst. Das Wrap kann zur Unterbindung von Trocknungsartefakten auch vorab befeuchtet werden.

- Netzbeutel für Biopsien

Fixiermittel und Probe können in den Beutel gegeben werden, der das Fixiermittel herausfiltert, sodass die Gewebeprobe im Beutel verbleibt. Der Beutel wird anschließend mindestens ein Mal zusammengefaltet, in eine Kassette gelegt und wie gewohnt verarbeitet. Proben können auch mit einer Pinzette aus einem Behälter mit Fixiermittel in einen Biopsiebeutel transferiert werden. Nach der Verarbeitung wird der Beutel herausgenommen und geöffnet, um die Gewebeprobe für die Einbettung in Paraffin zu entnehmen. Warnung: Biopsiebeutel dürfen nicht mit säurebasierten Entkalkungslösungen verwendet werden.

- Biopsie-Pads

Mit Pads können kleine Biopsien während der Fixierung und Verarbeitung festgehalten werden, damit sie nicht verloren gehen. Proben können auch zwischen zwei Schaumstoff-Pads eingebettet und in eine Kassette mit Metall- oder Kunststoffdeckel gelegt werden. Mit Pads in blauer Farbe ist das Gewebe besser sichtbar.

Gebrauchsfertigkeit

Biopsie-Handhabungsmittel sind gebrauchsfertige Produkte.

Qualitätskontrolle

Die Qualitätskontrolle sollte am Einsatzort bewertet werden.

Zu erwartende Ergebnisse

Bei Beachtung der Gebrauchsanweisung ermöglichen Biopsie-Handhabungsmittel den Abfluss von Fixiermitteln und/oder Verarbeitungsreagenzien, während die Proben in einer Kassette festgehalten werden.

Analytische Leistung

Die Leica Biosystems Biopsie-Handhabungsmittel erkennen oder messen keinen Analyten oder Marker. Diese Medizinprodukte sind für die sichere Aufnahme von Gewebeproben in der Kassette während der Gewebeerarbeitung bestimmt.

Analytische Parameter wie analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (resultierend aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Grenzwert, einschließlich Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenahme und -handhabung und die Kontrolle bekannter relevanter endogener und exogener Interferenzen und Kreuzreaktionen, treffen auf die Leistung dieses Systems nicht zu.

Klinische Leistung

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

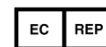
Entsorgung

Entsorgen Sie Biopsie-Handhabungsmittel gemäß den Sortieranweisungen der lizenzierten Sammelstelle oder gemäß den Richtlinien der Einrichtung.



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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Nome prodotto

Dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Spugnette per biopsia
- Sacchetti per biopsia

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Questi dispositivi medici sono destinati a mantenere in posizione i campioni di tessuto all'interno della cassetta mentre vengono processati.

Funzione del prodotto

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems si utilizzano per mantenere in posizione piccoli campioni di tessuto all'interno di una cassetta per istologia durante la processazione. Dopo la processazione, il dispositivo di manipolazione può essere estratto e aperto, consentendo il recupero del campione e la sua inclusione in paraffina. Dopo il taglio al microtomo, i campioni possono essere valutati mediante una serie di tecniche diagnostiche, tra cui, a titolo esemplificativo, colorazioni istologiche generali, immunohistochimica e ibridazione *in situ*. Valutati da patologi esperti, i campioni possono fornire dati preziosi, utili nella valutazione di vari stati fisiologici e patologici. Questi dati, insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente, sono presi in considerazione per fornire una diagnosi medica.

Informazioni specifiche fornite

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non sono destinati all'identificazione, alla definizione o alla differenziazione di specifici disturbi, condizioni o fattori di rischio. I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems sono destinati alla preparazione di campioni di tessuto per la successiva applicazione di specifiche tecniche diagnostiche attraverso le quali, in seguito alla valutazione di un patologo esperto, è possibile ottenere dati preziosi utili nella valutazione di vari stati fisiologici o patologici. Gli stati patologici possono includere, tra l'altro, numerosi processi patologici come tumore, displasia, metaplasia, ipertrofia, infezione, infiammazione, ischemia e cicatrici. Questi dati, insieme ad altre informazioni come l'anamnesi, le condizioni fisiche e i risultati di altri esami medici del paziente, sono presi in considerazione per fornire una diagnosi medica.

Automazione

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non sono automatizzati.

Qualità/Quantità

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non servono a identificare specifici analiti o marcatori.

Tipo di campione

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems sono destinati all'utilizzo con tessuti umani che devono essere esaminati mediante tecniche istologiche appropriate.

Popolazione di test

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non sono rivolti a uno specifico gruppo di pazienti. I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems sono progettati per l'uso con qualsiasi tessuto umano a partire dal quale si debba preparare un campione biotico o di tessuto resecato per la valutazione istopatologica di una sospetta patologia o malattia.

Utenti previsti

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato o di un soggetto qualificato incaricato dal laboratorio.

Diagnostica *in vitro*

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro*.

Principio di prova

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems mantengono in posizione e proteggono il tessuto mentre viene processato.

Calibratori e controlli

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Nessuna limitazione dei reagenti è applicabile a questi prodotti.

Prodotti pertinenti

Codice prodotto	Descrizione dei materiali
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), scatola da 500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), scatola da 500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), scatola da 500
3801085	Sacchetti per biopsia, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), busta da 500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801087	Sacchetti per biopsia, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), busta da 500
3800003	Spugnetta per biopsia, blu, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), scatolone da 10.000 pezzi sfusi
3801000	Spugnetta per biopsia, blu, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), busta da 500
3801020	Spugnetta per biopsia, bianca, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), busta da 500
3801040	Spugnetta per biopsia, blu, 35 mm (1 3/8"), rotonda, busta da 500
3801060	Spugnetta per biopsia, blu, 25 mm (1"), rotonda, busta da 500
3801080	Spugnetta per biopsia, blu, 19 mm (3/4"), rotonda, busta da 500

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

Materiali non inclusi

I prodotti devono essere collocati all'interno di una cassetta standard, non inclusa in dotazione.

Dispositivi richiesti

Non pertinente.

Conservazione e stabilità

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems devono essere conservati a temperatura ambiente (15-30 °C).

Stabilità durante l'uso

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

Sterilità

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non sono sterili.

Avvertenze/precauzioni

Non pertinente.

Stato infettivo del materiale

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non contengono materiale infettivo. Tuttavia, i campioni (freschi o prima e dopo la fissazione) e tutti i materiali entrati a contatto con i campioni devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti attenendosi alle corrette precauzioni secondo le linee guida della struttura.

Strutture speciali

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems devono essere utilizzati secondo le linee guida della struttura.

Manipolazione del campione

Esame macroscopico del tessuto fresco - tutti i campioni devono essere manipolati come se fossero in grado di trasmettere infezioni.

Preparazione per l'uso

- Bio-Wraps

Le Bio-Wraps devono potersi inserire all'interno di una cassetta standard dopo essere state ripiegate in modo tale che la cassetta possa essere chiusa correttamente. L'applicazione di un pigmento può aiutare a visualizzare i campioni sulle Bio-Wraps. Il pigmento che viene applicato ai campioni deve essere convalidato dall'utilizzatore finale presso il centro di utilizzo.

- Sacchetti per biopsia

Estrarre un singolo sacchetto dal dispenser. Utilizzare esclusivamente con fissativi e reagenti di processazione.

- Spugnette per biopsia

Le spugnette non devono estendersi oltre le pareti laterali interne in modo tale che una cassetta di dimensioni standard possa essere chiusa correttamente.

Lo spazio occupato dalle spugnette per biopsia insieme ai campioni di tessuto non deve superare le dimensioni interne di una cassetta standard (altezza di 4 mm).

Per prevenire il galleggiamento del campione ed evitare artefatti, le spugnette per biopsia devono essere pre-saturate nel fissativo.

Le spugnette per biopsia, dopo essere state imbevute di formalina, devono ricoprire tutti i pori della cassetta in modo tale che, spostandosi da un lato all'altro della cassetta, tutti i pori restino coperti.

Indicazioni per l'uso

- Bio-Wraps

Estrarre una singola velina dalla scatola dispenser, posizionare il campione al centro della velina e ripiegare quest'ultima più volte. Collocare la velina nella cassetta assicurandosi di inserirla completamente all'interno. La velina può anche essere pre-inumidita per evitare artefatti da disidratazione.

- Sacchetti per biopsia

Il fissativo e il campione biotipico possono essere versati nel sacchetto, il quale lascia passare il fissativo mentre il campione resta all'interno. A questo punto, il sacchetto viene ripiegato almeno una volta, collocato all'interno di una cassetta e processato nel modo consueto. I campioni possono anche essere trasferiti dalla vaschetta contenente un fissativo al sacchetto per biopsia utilizzando delle pinze. Dopo la processazione, il sacchetto può essere estratto e aperto, consentendo il recupero del campione e la sua inclusione in paraffina. Avvertenza: i sacchetti per biopsia non possono essere utilizzati con soluzioni decalcificanti a base di acidi.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

- Spugnette per biopsia

Le spugnette servono a mantenere in posizione piccoli campioni bioptici durante la fissazione e la processazione per evitare di perderli. I campioni possono anche essere racchiusi tra due spugnette in schiuma e collocati nelle cassette che verranno chiuse con coperchi di plastica o metallo. Le spugnette blu permettono di visualizzare meglio il tessuto.

Pronto all'uso

I dispositivi di manipolazione per biopsia sono pronti all'uso.

Controllo di qualità

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

Risultati attesi

Se utilizzati secondo le istruzioni per l'uso, i dispositivi di manipolazione per biopsia devono poter permettere il passaggio del fissativo e/o dei reagenti di processazione mantenendo in posizione i campioni all'interno della cassetta.

Prestazioni analitiche

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non rilevano né misurano analiti o marcatori. Questi dispositivi medici sono destinati a mantenere in posizione i campioni di tessuto all'interno della cassetta mentre vengono processati.

I parametri analitici quali sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni, la gestione e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del sistema.

Prestazioni cliniche

I dispositivi di manipolazione per biopsia Leica Biosystems non sono destinati all'uso come mezzo di identificazione di una specifica malattia o di specifici stati o processi patologici. Gli indici di prestazioni cliniche come sensibilità e specificità diagnostica, valore predittivo positivo o negativo, probabilità e valori attesi in popolazioni normali e affette non si applicano all'uso dei coloranti blu Leica Biosystems in un ambiente clinico.

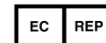
Smaltimento

Smaltire i dispositivi di manipolazione per biopsia secondo le istruzioni fornite dal soggetto incaricato alla raccolta differenziata o in base alle linee guida della struttura.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

製品名

Leica Biosystems 生検処理デバイス:

- Bio-Wraps
- バイオプシーパッド
- メッシュバイオプシーバッグ

用途

検出/測定

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、分析物やマーカの検出または測定用ではありません。これらの医療デバイスは、組織処理中に組織検体をカセット内に安全に確保することを目的としています。

製品機能

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、組織処理中に小さな組織検体を組織学カセット内に確保するために使用されます。組織の処理後、処理デバイスを取り出して開き、標本を回収してパラフィンに包埋することができます。顕微鏡の切片作成後の標本は、一般的な組織学的染色、免疫組織学的検査、*in situ*ハイブリダイゼーション等、ただしこれらに限定されない様々な診断方法によって評価することができます。トレーニングを受けた病理学者が標本を評価することで、さまざまな生理学的状態または病理学的状態の評価に役立つ貴重なデータが得られます。このデータを、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに検討したうえで、医学的診断を行います。

提供される特定情報

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、特定の疾患、症状、リスク因子の検出や定義付けまたは識別を目的としていません。Leica Biosystems 生検処理デバイスは、特定の診断技術を将来適用するための組織標本の作成を目的としており、訓練を受けた病理学者によって評価された場合、様々な生理学的または病理学的状態の評価に役立つ貴重なデータを提供してくれます。病理学的状態には、癌、形成不全、形成異常、肥大、感染、炎症、虚血および癩痕化などの多くの疾患プロセスが含まれますが、これらに限定されるものではありません。このデータを、患者の病歴や状態、その他の医療検査の結果などその他の情報とともに検討したうえで、医学的診断を行います。

オートメーション

Leica Biosystems 生検処理デバイスは自動化されていません。

定量/定性

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、特定の分析物またはマーカの検出には使用されません。

標本の種類

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、適切な組織学的手法を用いて検査されるヒト組織での使用を目的としています。

テストの母集団

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、特定の患者グループを対象としていません。Leica Biosystems 生検処理デバイスは、疑わしい病理や疾患の評価のために、生検検体や切除組織の組織病理学的評価を必要とするあらゆるヒト組織に使用することを目的としています。

対象ユーザー

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、有資格の検査担当者または被指名人による使用を目的としています。

In Vitro 診断

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

テスト原理

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、処理中の組織を保持および保護します。

キャリブレーターおよびコントロール

Leica Biosystems 生検処理デバイスでは、キャリブレーターやコントロールを使用する必要はありません。

試薬の制限

これら製品に試薬の制限はありません。

対応製品

製品コード	材質の説明
3801090	Bio-Wraps, 50 × 76 mm (2インチ × 3インチ)、箱入り/500
3801091	Bio-Wraps, 127 × 89 mm (5インチ × 3 1/2インチ)、箱入り/500
3801092	Bio-Wraps, 64 × 100 mm (2 1/2インチ × 4インチ)、箱入り/500
3801085	メッシュバイオプシーバッグ, 45 × 30 mm (2インチ × 1 1/4インチ)、袋入り/500
3801087	メッシュバイオプシーバッグ, 60 × 45 mm (2 1/4インチ × 1 3/4インチ)、袋入り/500
3800003	バイオプシーパッド、青、25 × 32 mm (1インチ × 1 1/4インチ)、10,000/ケース・バルク
3801000	バイオプシーパッド、青、25 × 32 mm (1インチ × 1 1/4インチ)、500/袋
3801020	バイオプシーパッド、白、25 × 32 mm (1インチ × 1 1/4インチ)、500/袋

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801040	バイオブシーパッド、青、35 mm(1 3/8インチ)円、500/袋
3801060	バイオブシーパッド、青、25 mm(1インチ)円、500/袋
3801080	バイオブシーパッド、青、19 mm(3/4インチ)円、500/袋

注:ここに記載された製品は、一部の地域では利用できない場合があります。

含まれていないもの

製品は標準的なカセットの中に入れる必要がありますが、これは含まれていません。

必要なデバイス

該当なし。

保管と安定性

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、室温(15~30°C)で保管してください。

使用中の安定性

通常の環境下で安定しています。使用時の安定性を判断する際はユーザーが自らの裁量で行う必要があります。

滅菌性

Leica Biosystems 生検処理デバイスは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

Leica Biosystems 生検処理デバイスには、感染性物質は含まれていません。ただし、新鮮な検体、固定前後の標本、およびそれらにさらされるすべての材料は、感染を伝播するものとして取り扱い、施設のガイドラインに従って適切な予防措置を講じて廃棄してください。

特別施設

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、施設のガイドラインに従って使用してください。

標本の取扱い

新鮮な組織の肉眼診断—すべての検体は、感染を伝播できるように取り扱う必要があります。

使用の準備

- Bio-Wraps

Bio-Wrapsは、カセットをしっかりラッチできるように、折りたたんだ後、標準のカセット内に収まる必要があります。着色顔料は、Bio-Wraps上の標本を視覚化するのに役立つ場合があります。標本に塗布された着色顔料は、エンドユーザーが使用する時点で検証する必要があります。

- メッシュバイオブシーバッグ

ディスペンサーからバッグを1枚取り出します。固定液および処理試薬専用としてお使いください。

- バイオブシーパッド

標準サイズのカセットがしっかりとラッチできるように、パッドは内部の側壁からはみ出してはいけません。

バイオブシーパッドは、組織検体とともに、標準カセットの内部スペース(高さ4 mm)を超えてはいけません。

浮遊を防ぎ、アーチファクトを避けるために、バイオブシーパッドは固定剤に予め浸透させておく必要があります。バイオブシーパッドをホルマリンに浸すときは、カセットのすべての孔が覆われ、左右に動かしてもすべての孔が覆われたままであるようにします。

使用方法

- Bio-Wraps

ディスペンサーバックからラップを1枚取り出し、生検検体をラップの中央に置き、ラップを数回折り畳みます。

ラップを、カセットの中に完全に収まるように入れます。乾燥のアーチファクトを防ぐために、ラップを予め湿らせておくこともできます。

- メッシュバイオブシーバッグ

バイオブシーバッグに固定液を検体と注ぎ入れると、固定液がろ過されて生検試料が残ります。続いて、バッグを少なくとも1回折り返し、カセットの中に入れて、通常の処理を行います。ピンセットで標本を固定液を含む容器からバイオブシーバッグに移すこともできます。組織の処理後、バッグを取り出して開き、標本を回収してパラフィンに包埋することができます。警告:バイオブシーバッグは、酸ベースの脱灰液には使用できません。

- バイオブシーパッド

パッドを使えば、固定および処理中に小さな生検試料を所定の位置に保持することができ、それらが失われるのを防止できます。また、試料を2枚のフォームパッドに挟んで、金属またはプラスチックの蓋付きカセットに入れることもできます。青色のパッドは組織の視認性を高めます。

使用の準備

生検処理デバイスは、すぐに使用できる製品です。

品質管理

使用時には品質管理を評価する必要があります。

予測される結果

使用説明書に従って生検処理デバイスを使用することで、カセット内に検体を確保して、固定液や処理試薬を流しかけることができます。

分析性能

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、分析物やマーカの検出または測定用ではありません。これらの医療デバイスは、組織処理中に組織検体をカセット内に安全に確保することを目的としています。

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

検体収集ならびに既知の関連する内因性および外因性干渉の取り扱いおよび制御の適切な基準の決定、交差感染を含む、分析感度や分析特異性、正しさ（バイアス）、精度（反復性および再現性）、正確性（正しさおよび精度からの結果）、検知および定量化の限度、測定範囲、線形性、カットオフなどの分析パラメータは、本システムの性能には適用されません。

臨床性能

Leica Biosystems 生検処理デバイスは、特定の疾患または病理学的プロセスまたは状態を検出する手段として使用することを目的としていません。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青み剤の使用には適用されません。

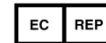
廃棄

生検処理デバイスは、認可を受けた収集業者の分別指示に従って、または施設のガイドラインに従って廃棄してください。



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

제품명

Leica Biosystems 생검 취급 장치:

- Bio-Wraps
- 생검 패드
- 메쉬 생검 봉투

용도

검출/측정

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. 해당 의료기기는 조직 처리 중 조직 검체를 카세트 안에 안전하게 보관하기 위해 고안되었습니다.

제품 기능

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 작은 조직 검체를 처리 중에 조직검사용 카세트 안에 안전하게 보관하는 데 사용됩니다. 처리 후, 취급 장치를 꺼내서 열고 검체를 회수하여 파라핀으로 포매할 수 있습니다. 조직 절편 제작 후, 일반 조직검사 염색, 면역 조직 화학 및 제자리 부합법(ISH) 등을 포함하되 이에만 제한되지는 않는 다양한 진단 기법으로 검체를 평가할 수 있습니다. 검체는 숙련된 병리학자가 평가할 때 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 유용한 귀중한 데이터를 제공할 수 있습니다. 의료 진단을 내릴 때는 이러한 데이터를 비롯해 환자의 병력, 건강 상태 등과 같은 다른 정보 그리고 기타 의학 검진을 통해 얻은 결과가 모두 함께 고려됩니다.

특정 정보 제공

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

자동화

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 자동화되지 않습니다.

품질/수량

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 특정 분석물이나 표지자를 검출하는 데 사용되지 않습니다.

검체 종류

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 적절한 조직학적 테크닉을 사용하여 검사될 인체 조직에 대해 사용되도록 고안되었습니다.

검사 모집단

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 특정 환자 집단을 대상으로 삼지 않습니다. Leica Biosystems 생검 취급 장치는 의심이 가는 병리 또는 질환에 관한 평가를 위해 생검 검체 및 절제 조직에 대한 병리조직학적 평가를 필요로 하는 모든 인체 조직에 대해 사용되도록 고안되었습니다.

의도된 사용자

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 유자격 실험실 인력 또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

체의 진단

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 체외 진단 용도로만 사용되도록 고안되었습니다.

검사 원리

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 조직이 처리 되는 동안 조직을 잡고 보호해줍니다.

교정기 및 제어 장치

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 교정기나 제어 장치를 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

이러한 제품에 적용될 수 있는 시약 제한 사항은 없습니다.

해당 제품

제품 코드	물질 설명
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm(2" x 3"), 500/박스
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm(5" x 3½"), 500/박스
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm(2½" x 4"), 500/박스
3801085	메쉬 생검 봉투, 50 x 30 mm(1¾" x 1¼"), 500/봉투
3801087	메쉬 생검 봉투, 60 x 45 mm(2¼" x 1¾"), 500/봉투
3800003	생검 패드, 블루, 25 x 30 mm(1" x 1¼"), 10,000/케이스 벌크
3801000	생검 패드, 블루, 25 x 30 mm(1" x 1¼"), 500/봉투

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801020	생검 패드, 화이트, 25 x 30 mm(1" x 1 1/4"), 500/봉투
3801040	생검 패드, 블루, 35 mm(1 3/8") 원형, 500/봉투
3801060	생검 패드, 블루, 25 mm(1") 원형, 500/봉투
3801080	생검 패드, 블루, 19 mm(3/4") 원형, 500/봉투

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

미포함 물질

제품들은 제품에 포함되지 않은, 일반 카세트 안에 배치되어야 합니다.

필요 장치

해당 없음.

보관 및 안정성

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 실온(15-30°C)에 보관되어야 합니다.

사용 안정성

정상적인 환경에서는 안정적입니다. 사용 안정성은 사용자 재량으로 판별해야 합니다.

무균 상태

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 무균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

해당 없음.

감염 물질 상태

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 어떤 감염 물질도 포함하지 않습니다. 하지만 새 검체 또는 고정 작업 전과 후의 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염 상태를 옮길 수 있다는 가정 하에 취급해야 하며, 시설 지침에 따라 적절한 예방 조치를 바탕으로 폐기해야 합니다.

특수 설비

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 시설 지침에 따라 사용되어야 합니다.

검체 처리

새 검체 그로싱 - 모든 검체는 감염을 유발할 수 있다는 가정 하에 다뤄져야 합니다.

사용 준비

• Bio-Wraps

카세트가 안정적으로 고착되어야하므로, Bio-Wraps는 접힌 후 일반 카세트 안으로 들어가야 합니다. 착색 안료가 Bio-Wraps 위의 검체를 가시적으로 표시하는 데 도움이 될 수 있습니다. 검체에 적용된 착색 안료는 사용 시점에 사용자에게 의해 확인되어야 합니다.

• 메쉬 생검 봉투

디스펜서에서 봉투를 한 개를 꺼냅니다. 고정액 및 처리 시약과만 사용하십시오.

• 생검 패드

일반 크기의 카세트가 안정적으로 고착되어야하므로, 해당 패드는 내부의 측면 벽을 넘어서서는 안 됩니다.

생검 패드 및 조직 검체는 일반 카세트(높이 4 mm)의 안쪽 공간을 넘어서서는 안 됩니다.

부유를 방지하고 인공물의 생성을 피하기 위해서는, 생검 패드가 고정액으로 사전 포화되어야 합니다. 포르말린을 적신 생검 패드는 카세트의 모든 구멍을 덮어야 하며, 카세트를 양옆으로 움직였을 때에도 구멍이 덮여 있어야 합니다.

사용 방법

• Bio-Wraps

디스펜서에서 랩 하나를 꺼낸 후, 생검 검체를 랩 중앙에 배치하고 랩을 여러 번 접습니다.

랩을 카세트 안에 배치하고 카세트가 랩 안에 완전히 들어가는 것을 확인합니다. 또한 건조 인공산물의 방지를 위해 랩을 미리 적셔둘 수 있습니다.

• 메쉬 생검 봉투

고정액과 검체를 봉투에 부으면 고정액은 여과되고 안에는 생검 시료만 남습니다. 그 후, 해당 봉투는 한 번 이상 접힌 뒤 카세트 안에 배치되고, 일반적인 방법으로 처리됩니다. 또한 겹자를 사용하여 검체를 고정액을 담은 용기에서 생검 봉투로 옮길 수 있습니다. 처리 후에는 봉투를 꺼내서 열며, 이로써 검체를 회수하여 파라핀 왁스로 포매할 수 있습니다. 경고: 생검 봉투는 산 기반의 석회 제거 물질과 병용될 수 없습니다.

• 생검 패드

작은 생검 시료의 분실을 방지하기 위해, 패드를 사용하여 작은 생검 시료가 고정 및 처리 중에 제자리에 있도록 합니다. 또한 검체를 두 개의 폼 패드 사이에 넣어, 금속 또는 플라스틱 뚜껑이 있는 카세트 안에 배치할 수 있습니다. 파란색의 패드는 조직을 가시적으로 표시하는 것을 돕습니다.

사용 준비 완료

생검 취급 장치는 바로 사용이 가능한 제품입니다.

품질 관리

품질 관리는 사용 시점에 평가되어야 합니다.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

예상 결과

사용 설명을 따름으로써, 생검 취급 장치를 통해 고정액 및/또는 처리 시약을 공급하고, 동시에 검체를 카세트 안에 안전하게 보관할 수 있습니다.

분석 성능

Leica Biosystems 생검 취급 장치는 분석물이나 표지자를 검출 또는 측정하지 않습니다. 해당 의료기기는 조직 처리 중 조직 검체를 카세트 안에 안전하게 보관하기 위해 고안되었습니다.

검체 수집을 위한 적절한 기준 결정, 알려진 관련 내외인성 간섭의 처리와 제어, 교차반응을 포함하여 분석 민감도, 분석 특이성, 진실성(편향), 정밀도(반복성 및 재현성), 정확성(진실성과 정밀도에서 기인), 검출 및 정량의 한계, 측정 범위, 선형성, 컷오프 등과 같은 분석 매개변수는 본 시스템의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

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

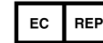
폐기

생검 취급 장치를 허가 받은 수거자의 분류 지시 또는 시설 지침에 따라 폐기하십시오.



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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Produktnavn

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter:

- Bio-Wraps
- Biopsiputer
- Nettbiopsiposer

Tiltenkt bruk

Påvisning/Måling

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Disse medisinske enhetene er tiltenkt for forsvarlig oppbevaring av vevsprøver i kassetten under vevsbehandling.

Produktfunksjon

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter brukes til å sikre små vevsprøver i en histologikassett under behandling. Etter behandling kan håndteringsenheten tas ut og åpnes, slik at prøven kan gjenfinnes og innstøpes i parafin. Etter mikrotomi kan prøvene evalueres med en rekke diagnostiske teknikker inkludert, men ikke begrenset til, generelle histologifarginger, immunhistokjemi og *in situ* hybridisering. Når de vurderes av en opplært patolog, kan prøvene gi verdifulle data som er nyttige i vurderingen av ulike fysiologiske eller patologiske tilstander. Disse dataene sammen med annen informasjon som pasientens sykehistorie, fysiske tilstand samt resultater fra andre medisinske prøver vurderes for å stille en medisinsk diagnose.

Spesifikk avgitt informasjon

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

Automasjon

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter er ikke automatiserte.

Kvalitet/Kvantitet

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter brukes ikke for påvisningen av en spesifikk analytt eller markør.

Prøvetype

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter er tiltenkt for bruk med humant vev som skal undersøkes med egnede histologiske teknikker.

Prøvepopulasjon

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter er ikke rettet mot en spesifikk pasientgruppe. Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter er tiltenkt for bruk med ethvert humant vev som krever histopatologisk evaluering av biopsiprøver og reseksjonsvev for vurderingen av en mistenkt patologi eller sykdom.

Tiltenkt bruker

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

In vitro-diagnostikk

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

Prøveprinsipp

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter holder og beskytter vevet mens det gjennomgår behandling.

Kalibratører og kontroller

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter krever ikke bruk av noen kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrensninger

Ingen reagensbegrensninger gjelder for disse produktene.

Gjeldende produkter

Produktkode	Materialbeskrivelse
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), eske/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), eske/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), eske/500
3801085	Nettbiopsiposer, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), pose/500
3801087	Nettbiopsiposer, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), pose/500
3800003	Biopsipute, blå, 25 x 30 mm (1" x 1¼"), 10 000/kasse bulk

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801000	Biopsipute, blå, 25 x 30 mm (1" x 1¼"), 500/pose
3801020	Biopsipute, hvit, 25 x 30 mm (1" x 1¼"), 500/eske
3801040	Biopsipute, blå, 35 mm (1½") sirkel, 500/pose
3801060	Biopsipute, blå, 25 mm (1") sirkel, 500/pose
3801080	Biopsipute, blå, 19 mm (¾") sirkel, 500/pose

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

Materialer som ikke er inkludert

Produktene skal plasseres i en standard kassett, som ikke følger med.

Påkravde enheter

Ikke relevant.

Oppbevaring og stabilitet

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter skal oppbevares i romtemperatur (15–30 °C).

Stabilitet i bruk

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

Sterilitet

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter er ikke sterile produkter.

Advarsler/Forholdsregler

Ikke relevant.

Status for smittefarlig materiale

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter inkluderer ikke noe smittefarlig materiale. Imidlertid skal prøver, ferske eller før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, håndteres som smittefarlige og avhendes i henhold til fasilitetens retningslinjer.

Spesielle fasiliteter

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter skal brukes ifølge fasilitetens retningslinjer.

Behandling av prøver

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

Forberedelse til bruk

- Bio-Wraps

Bio-Wraps skal få plass i en standard kassett etter bretteing, slik at kassetten kan festes forsvarlig. Et fargepigment kan forenkle visualiseringen av prøvene på Bio-Wraps. Fargepigment tilsatt prøvene skal valideres på bruksstedet av sluttbrukeren.

- Nettbiopsiposer

Ta én pose ut av dispensereren. Skal kun brukes med fikseringsmidler og behandlingsreagenser.

- Biopsiputer

Putene skal ikke gå forbi de indre sideveggene, slik at en kassett av standard størrelse kan festes forsvarlig.

Biopsiputer, sammen med vevsprøver, skal ikke overskride det indre rommet i en standard kassett (4 mm i høyden).

For å unngå flyting og artefakter skal biopsiputene på forhånd gjennomvætes i fikseringsmiddel. Biopsiputene, når gjennomvætet med formalin, skal dekke alle porene i en kassett slik at de forblir tildekket når kassetten bevegtes fra side til side.

Bruksanvisning

- Bio-Wraps

Ta ett omslag ut av en dispenserpakke, plasser biopsiprøven i midten av det og brett omslaget flere ganger.

Plasser omslaget i kassetten og kontroller at det får helt plass. Omslag kan også vætes på forhånd for å unngå tørkeartefakter.

- Nettbiopsiposer

Fikseringsmiddelet og prøven kan helles i posen, som filtrerer fikseringsmiddelet og etterlater biopsier på innsiden. Posen brettes så minst én gang, plasseres i en kassett og behandles som normalt. Prøver kan også overføres fra en beholder med fikseringsmiddel til en biopsipose ved hjelp av tenger. Etter behandling tas posen ut og åpnes, slik at prøven kan gjenfinnes og innstøpes i parafin.

Advarsel: Biopsiposer kan ikke brukes med syrebaserede avkalkningsløsninger.

- Biopsiputer

Bruk putene til å holde små biopsier på plass under fiksering og behandling for å unngå at de går tapt. Prøver kan også legges mellom to skumputer og plasseres i kassetter med metall- eller plastlokk. Blåfargede puter bidrar til visualiseringen av vevet.

Klargjøring for bruk

Biopsihåndteringsenheter er bruksklare produkter.

Kvalitetskontroll

Kvalitetskontroll skal vurderes på bruksstedet.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen skal biopsihåndteringsenheter muliggjøre flyt av fikseringsmiddel og/eller behandlingsreagenser samtidig som prøvene sikres i en kassett.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Analytisk ytelse

Leica Biosystems biopsihåndteringsenheter påviser eller måler ikke en analytt eller markør. Disse medisinske enhetene er tiltenkt for forsvarlig oppbevaring av vevsprøver i kassetten under vevsbehandling.

Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, korrekthet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av korrekthet og presisjon), deteksjons- og kvantifiseringsgrenser, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøvetaking og håndtering av prøver og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogeninterferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen til dette systemet.

Klinisk ytelse

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

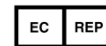
Avhending

Avhend biopsihåndteringsenheten i henhold til sorteringsinstruksjonene fra et lisensiert renovasjonsselskap eller ifølge institusjonens retningslinjer.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederland
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Nazwa produktu

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Podkładki biopsyjne
- Siatkowe worki biopsyjne

Przeznaczenie

Wykrywanie/Pomiary

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Te wyroby medyczne są przeznaczone do bezpiecznego przechowywania próbek tkankowych w obrębie kasyety w trakcie przetwarzania tkanek.

Działanie produktu

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są używane do zabezpieczania małych próbek tkankowych wewnątrz kasyety histologicznej w trakcie przetwarzania. Po przetworzeniu narzędzie obsługi można wyjąć i otworzyć, dzięki czemu można pobrać próbkę i osadzić w parafinie. Po mikrotomii preparaty można oceniać za pomocą szeregu różnych metod diagnostycznych, w tym między innymi ogólnych wybarwień histologicznych, badań immunohistochemicznych oraz hybrydyzacji *in situ*. Próbkę, interpretowaną przez wykwalifikowanego patologa, mogą dostarczyć cenne dane, które są przydatne w ocenie różnych stanów fizjologicznych i patologicznych. Takie dane wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki pochodzące z innych badań medycznych, są brane pod uwagę w celu wydania rozpoznania medycznego.

Przekazane szczegółowe informacje

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania, definiowania lub różnicowania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone do przygotowania skrawków materiałów tkankowych 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. Do takich stanów fizjologicznych może należeć m.in. mnóstwo procesów chorobowych, takich jak choroby nowotworowe, zmiany dysplastyczne, przerzuty, zmiany rozrostowe, infekcje, zapalenie, niedokrwienie i bliznowacenie. Takie dane wraz z innymi informacjami, takimi jak wywiad medyczny pacjenta, stan fizyczny oraz wyniki pochodzące z innych badań medycznych, są brane pod uwagę w celu wydania rozpoznania medycznego.

Automatyzacja

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie są zautomatyzowane.

Jakość/Ilość

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do wykrywania żadnego swoistego analitu ani wskaźnika.

Rodzaj preparatu

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone do stosowania z tkankami ludzkimi, które będą poddawane badaniu przy użyciu odpowiednich technik histologicznych.

Badanie populacji

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie są przeznaczone do stosowania w konkretnej grupie pacjentów. Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użycia z dowolnymi tkankami ludzkimi wymagającymi oceny histopatologicznej biopłatu lub wycinka tkanki przeznaczonego do oceny podejrzenia stanu patologicznego lub choroby.

Użytkownik docelowy

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone do użytku przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wyznaczoną.

Diagnostyka *in vitro*

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.

Zasada badania

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems przechowują i chronią tkankę w trakcie jej przetwarzania.

Roztwory kalibracyjne i kontrole

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie wymagają użycia żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia dotyczące odczynników

Tych produktów nie dotyczą żadne ograniczenia związane z odczynnikami.

Produkty

Kod produktu	Opis produktu
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), 500 szt. w opakowaniu
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), 500 szt. w opakowaniu
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), 500 szt. w opakowaniu
3801085	Siatkowe worki biopsyjne, 50 x 30 mm (2" x 1¼"), 500 szt. w opakowaniu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801087	Siatkowe worki biopsyjne, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), 500 szt. w opakowaniu
3800003	Podkładki biopsyjne, niebieskie, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 10 000 szt. w opakowaniu zbiorczym
3801000	Podkładki biopsyjne, niebieskie, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500 szt. w opakowaniu
3801020	Podkładki biopsyjne, białe, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500 szt. w opakowaniu
3801040	Podkładki biopsyjne, niebieskie, okrąg o średnicy 35 mm (1 3/8"), 500 szt. w opakowaniu
3801060	Podkładki biopsyjne, niebieskie, okrąg o średnicy 25 mm (1"), 500 szt. w opakowaniu
3801080	Podkładki biopsyjne, niebieskie, okrąg o średnicy 19 mm (3/4"), 500 szt. w opakowaniu

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

Materiały niedołączone

Produkty należy umieszczać wewnątrz standardowej kasety, która nie jest dołączona do zestawu.

Wymagane urządzenia

Nie dotyczy.

Przechowywanie i trwałość

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems są przeznaczone do przechowywania w temperaturze pokojowej (15-30°C).

Stabilność podczas używania

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

Jałowość

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie są produktami jałowymi.

Ostrzeżenia/Środki ostrożności

Nie dotyczy.

Status materiałów zakaźnych

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems nie zawierają żadnych materiałów zakaźnych. Jednak, z preparatami świeżymi lub przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy się ich pozbywać, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodnie z wytycznymi obiektu.

Wyposażenie specjalne

Narzędzia obsługi biopłatów firmy Leica Biosystems należy stosować zgodnie z wytycznymi danej placówki.

Praca z próbkami

Uszczelnianie tkanek świeżych — wszystkie preparaty należy traktować jako potencjalnie zdolne do transmisji infekcji.

Przygotowanie do użycia

- Bio-Wraps

Opakowania Bio-Wraps pasują po złożeniu do standardowej kasety i umożliwiają jej bezpieczne zamknięcie. Kolorowy barwnik może pomóc w wizualizacji preparatów na opakowania Bio-Wraps. Kolorowy pigment naniesiony na preparaty powinien zostać zwalidowany w miejscu użytkowania przez użytkownika końcowego.

- Siatkowe worki biopsyjne

Wyjąć jeden worek z dozownika. Stosować wyłącznie z utrwalaczami i odczynnikami przetwarzającymi.

- Podkładki biopsyjne

Podkładki nie mogą wystawać poza wewnętrzne ścianki boczne, aby umożliwić bezpieczne zamknięcie kasety o standardowych rozmiarach.

Podkładki biopsyjne, razem z próbkami tkankowymi, nie powinny przekraczać wewnętrznej przestrzeni standardowej kasety (4 mm wysokości).

Aby zapobiec pływaniu oraz uniknąć artefaktów, podkładki biopsyjne trzeba wstępnie nasączyć środkiem utrwalającym. Podkładki biopsyjne, po namoczeniu formaliną, zakrywają wszystkie pory kasety, które pozostają zakryte przy przesuwaniu na boki.

Zalecenia dotyczące stosowania

- Bio-Wraps

Wyjąć jedno opakowanie Bio Wrap z dozownika, umieścić na jego środku próbkę biopsyjną i kilka razy zawinąć.

Umieścić opakowanie Bio Wrap wewnątrz kasety, upewniając się, że całkowicie pasuje do jej wnętrza. Opakowanie można również wstępnie zmoczyć, aby zapobiec artefaktom związanym z wysychaniem.

- Siatkowe worki biopsyjne

Utrwalacz i próbkę można przelać do worka, który odfiltruje utrwalacz i pozostawi wewnątrz próbki biopsyjne. Woreczek następnie należy co najmniej raz złożyć, umieścić wewnątrz kasety i poddać normalnemu przetworzeniu. Preparaty można również przenieść z pojemnika z utrwalaczem do woreczka biopsyjnego, używając kleszczyków. Po przetworzeniu woreczek można wyjąć i otworzyć, dzięki czemu można pobrać próbkę i osadzić w parafinie. Ostrzeżenie: Woreczków biopsyjnych nie można stosować z roztworami odpornymi na bazie kwasów.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

- **Podkładki biopsyjne**

Podkładki są przeznaczone do utrzymywania w jednym miejscu małych bioptatów w trakcie utrwalania i przetwarzania, aby nie doszło do ich utraty. Próbki można również umieścić pomiędzy dwiema podkładkami piankowymi oraz włożyć do kaset o metalowych lub plastikowych pokrywach. Niebieskie podkładki zwiększają widoczność tkanek.

Gotowość do użycia

Narzędzia obsługi bioptatów to produkty gotowe do użycia.

Kontrola jakości

Kontrolę jakości należy ocenić w miejscu użycia.

Oczekiwane wyniki

Przy przestrzeganiu instrukcji stosowania narzędzia obsługi bioptatów umożliwiają przepływ utrwalacza i/lub odczynników przetwarzających, przy jednoczesnym zabezpieczeniu próbek wewnątrz kasety.

Wydajność analityczna

Narzędzia obsługi bioptatów firmy Leica Biosystems nie wykrywają, ani nie mierzą żadnego analitu ani wskaźnika. Te wyroby medyczne są przeznaczone do bezpiecznego przechowywania próbek tkankowych w obrębie kasety w trakcie przetwarzania tkanek. Parametry analityczne, takie jak czułość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość (podatność na zakłócenia), precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), granice wykrywalności i wyznaczalności, zakres pomiarowy, liniowość, punkty odcięcia, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także praca z i kontrola nad znanymi substancjami zakłócającymi odpowiednio endogennymi i egzogennymi, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania tego systemu.

Wydajność kliniczna

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

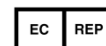
Usuwanie odpadów

Wszystkie narzędzia obsługi bioptatów należy utylizować zgodnie z wytycznymi danego ośrodka lub instrukcjami dotyczącymi sortowania licencjonowanej firmy odbierającej odpady.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holandia
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Nome do produto

Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Esponjas para biópsia
- Bolsas de Malha para Biópsia

Uso pretendido

Detecção/Medição

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não detectam ou medem um analito ou marcador. Estes dispositivos médicos destinam-se a alojar com segurança amostras de tecido dentro do cassete durante o processamento do tecido.

Função do produto

Os dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems são usados para proteger pequenas amostras de tecido dentro de um cassete de histologia durante o processamento. Após o processamento, o dispositivo de manipulação pode ser extraído e aberto, permitindo que a amostra seja recuperada e incluída em parafina. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por uma série de técnicas de diagnóstico, incluindo, mas não se limitando a colorações histológicas gerais, imunohistoquímica e hibridização *in situ*. As amostras, quando avaliadas por um patologista treinado, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Esses dados, juntamente com outras informações, como histórico médico dos pacientes, condição física e resultados de outros exames médicos, são todos considerados ao realizar um diagnóstico médico.

Informações específicas fornecidas

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

Automação

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não são automatizados.

Qualidade/Quantidade

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não são usados para a detecção de um analito ou marcador específico.

Tipo de amostra

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems destinam-se ao uso com tecido humano a ser examinado por meio de técnicas histológicas apropriadas.

População de teste

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não são direcionados a um grupo específico de pacientes. Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems destinam-se ao uso com qualquer tecido humano que requeira avaliação histopatológica de amostras de biópsia e tecido de ressecção para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Usuário pretendido

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems destinam-se ao uso por pessoal qualificado de laboratório ou pessoa designada.

Diagnóstico *in vitro*

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems são destinados para uso de diagnóstico *in vitro* apenas.

Princípio do teste

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems seguram e protegem o tecido enquanto ele é processado.

Calibradores e controles

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não requerem o uso de calibradores ou controles.

Limitações do reagente

Nenhuma limitação de reagente se aplica a esses produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801090	Bio Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), Caixa/500
3801091	Bio Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), Caixa/500
3801092	Bio Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), Caixa/500
3801085	Bolsas de Malha para Biópsia, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), Bolsa/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801087	Bolsas de Malha para Biópsia, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), Bolsa/500
3800003	Esponja de Biópsia, Azul, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 10.000/volume de caixa
3801000	Esponja de Biópsia, Azul, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/bolsa
3801020	Esponja de Biópsia, Branca, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/bolsa
3801040	Esponja de Biópsia, Azul, círculo de 35 mm (1 3/8"), 500/bolsa
3801060	Esponja de Biópsia, Azul, círculo de 25 mm (1"), 500/bolsa
3801080	Esponja de Biópsia, Azul, círculo de 19 mm (3/4"), 500/bolsa

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

Materiais não incluídos

Os produtos devem ser colocados dentro de um cassete padrão, que não está incluído.

Dispositivos necessários

Não aplicável.

Armazenamento e estabilidade

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems devem ser armazenados a temperatura ambiente (15-30°C).

Estabilidade em uso

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

Esterilidade

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia não são produtos estéreis.

Avisos/Precauções

Não aplicável.

Status de material infeccioso

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, as amostras, frescas ou 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 instalação.

Instalações especiais

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia devem ser usados de acordo com as diretrizes da instalação.

Manipulação da amostra

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

Preparação para uso

- Bio Wraps

Os Bio Wraps devem caber em um cassete padrão após a dobra, de forma que o cassete possa ser travado com segurança.

Um pigmento colorido pode ajudar a visualizar as amostras nos invólucros biológicos. O pigmento colorido aplicado às amostras deve ser validado no ponto de uso pelo usuário final.

- Bolsas de Malha para Biópsia

Remova uma única bolsa do dispensador. Use apenas com fixadores e reagentes de processamento.

- Esponjas para biópsia

As esponjas não devem se estender além das paredes laterais internas de forma que um cassete de tamanho padrão possa ser travado com segurança.

As esponjas de biópsia, juntamente com as amostras de tecido, não devem exceder o espaço interno de um cassete padrão (4 mm de altura).

Para evitar a flutuação e evitar artefatos, as esponjas de biópsia devem ser pré-saturadas com fixador. As esponjas de biópsia, quando embebidas em formalina, devem cobrir todos os poros de uma cassete de forma que, quando movidos de um lado para o outro, todos os poros permaneçam cobertos.

Instruções de uso

- Bio-Wraps

Remova o envoltório único de um pacote dispensador, coloque a amostra de biópsia no centro e dobre o envoltório várias vezes. Coloque o envoltório dentro do cassete, certificando-se de que ele se encaixe totalmente dentro dele. O envoltório também pode ser pré-molhado para evitar artefatos de secagem.

- Bolsas de Malha para Biópsia

O fixador e a amostra podem ser colocados na bolsa que filtra o fixador e deixa as biópsias dentro da bolsa. A bolsa é então dobrada pelo menos uma vez, colocada dentro de um cassete e processada normalmente. As amostras também podem ser transferidas de um recipiente contendo fixador para uma bolsa de biópsia usando uma pinça. Após o processamento, a bolsa é extraída e aberta, permitindo que a amostra seja recuperada e incluída em parafina. Advertência: As bolsas de biópsia não podem ser usadas com soluções descalcificantes de base ácida.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

- Esponjas para biópsia

Use esponjas para segurar pequenas biópsias no lugar durante a fixação e processamento para evitar que sejam perdidas. As amostras também podem ser colocadas entre duas esponjas de espuma e colocadas em cassetes com tampas de metal ou plástico. As esponjas de cor azul ajudam na visibilidade do tecido.

Prontidão de uso

Dispositivos de Manipulação de Biópsia são produtos prontos para uso.

Controle de qualidade

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

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, os Dispositivos de Manipulação de Biópsia devem permitir o fluxo de fixadores e/ou reagentes de processamento enquanto as amostras são fixadas em um cassete.

Desempenho analítico

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não detectam ou medem um analito ou marcador. Estes dispositivos médicos destinam-se a alojar com segurança amostras de tecido dentro do cassete durante o processamento do tecido. Parâmetros analíticos, tais como sensibilidade analítica, especificidade analítica, confiança (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da confiança e precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, corte, incluindo a determinação dos critérios apropriados para a coleta e manipulação de amostras e controle de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os Dispositivos de Manipulação de Biópsia Leica Biosystems não se destinam ao uso como meio de detecção de uma doença específica ou processo ou estado patológico. Índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de probabilidade, bem como os valores esperados em populações normais e afetadas não se aplicam ao uso dos agentes azuladores da Leica Biosystems no contexto clínico.

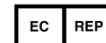
Descarte

Descarte o dispositivo de manipulação de biópsia de acordo com as instruções de classificação do coletor licenciado ou de acordo com as diretrizes da instalação.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Holanda
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Nome do produto

Dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Esponjas para biópsia
- Sacos de rede para biópsias

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não detetam nem avaliam um analito ou marcador. Estes dispositivos médicos destinam-se a receber amostras de tecido em segurança no interior da cassete enquanto o processamento dos tecidos decorre.

Função do produto

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems são utilizados para fixar amostras de tecido de pequena dimensão dentro de uma cassete histológica durante o processamento. Após o processamento, o dispositivo de manuseamento pode ser extraído e aberto, permitindo que a amostra seja recuperada e impregnada em parafina. Após a microtomia, as amostras podem ser avaliadas por variadas técnicas de diagnóstico, incluindo, entre outras, corantes de histologia gerais, imuno-histoquímica e hibridização *in situ*. As amostras, quando avaliadas por um patologista com formação, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Estes dados, juntamente com outras informações, como a história clínica do doente, a condição física, bem como os resultados de outros exames médicos, são considerados ao fazer um diagnóstico clínico.

Informações específicas fornecidas

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não se destinam à deteção, à definição ou à diferenciação de doenças, condições ou fatores de risco específicos. Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems destinam-se à preparação de amostras de tecido para a aplicação subsequente de técnicas de diagnóstico específicas que, quando avaliadas por um patologista treinado, podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos. Os estados patológicos podem incluir, mas não estão limitados a, uma infinidade de processos de doença, como cancro, displasia, metaplasia, hipertrofia, infeção, inflamação, isquemia e cicatrização. Estes dados, juntamente com outras informações, como a história clínica do doente, a condição física, bem como os resultados de outros exames médicos, são considerados ao fazer um diagnóstico clínico.

Automação

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não estão automatizados.

Qualidade/Quantidade

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não são utilizados para deteção de um analito ou marcador específico.

Tipo de amostra

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados com tecidos humanos examinados com técnicas histológicas adequadas.

População de teste

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não visam um grupo de doentes específico. Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems destinam-se a ser usados com tecidos humanos que necessitem de avaliação histopatológica de amostras de biópsia e de tecido de ressecção para avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Utilizador previsto

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados por técnicos laboratoriais ou um responsável designado.

Diagnóstico *in vitro*

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems destinam-se a ser utilizados apenas no diagnóstico *in vitro*.

Princípio de teste

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems alojam e protegem os tecidos enquanto o processamento decorre.

Calibradores e controlos

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não requerem a utilização de quaisquer calibradores ou controlos.

Limitações do reagente

Não são aplicáveis limitações de reagente a estes produtos.

Produtos aplicáveis

Código do produto	Descrição do material
3801090	Bio-Wraps, 50 mm x 75 mm (2" x 3"), caixa/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801091	Bio-Wraps, 127 mm x 89 mm (5" x 3½"), caixa/500
3801092	Bio-Wraps, 63 mm x 100 mm (2½" x 4"), caixa/500
3801085	Sacos de rede para biópsias, 50 mm x 30 mm (2" x 1¼"), saco/500
3801087	Sacos de rede para biópsias, 60 mm x 45 mm (2¼" x 1¾"), saco/500
3800003	Esponja para biópsia, azul, 25 mm x 30 mm (1" x 1¼"), 10 000/caixa, a granel
3801000	Esponja para biópsia, azul, 25 mm x 30 mm (1" x 1¼"), 500/saco
3801020	Esponja para biópsia, branca, 25 mm x 30 mm (1" x 1¼"), 500/saco
3801040	Esponja para biópsia, azul, círculo de 35 mm (1 3/8"), 500/saco
3801060	Esponja para biópsia, azul, círculo de 25 mm (1"), 500/saco
3801080	Esponja para biópsia, azul, círculo de 19 mm (3/4"), 500/saco

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

Materiais não incluídos

Os produtos devem ser colocados dentro de uma cassete padrão, que não está incluída.

Dispositivos necessários

Não aplicável.

Conservação e estabilidade

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems devem ser conservados à temperatura ambiente (15°-30°C).

Estabilidade durante o uso

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

Esterilidade

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não são produtos estéreis.

Advertências e precauções

Não aplicável.

Estado de material infeccioso

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não incluem qualquer material infeccioso. No entanto, as amostras recém-colhidas ou 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

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems devem ser utilizados de acordo com as diretrizes da instituição.

Manuseamento de amostras

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

Preparação para uso

- Bio-Wraps

Os Bio-Wraps devem, após a dobragem, caber dentro de uma cassete padrão que deve ser trancada em segurança. Um pigmento colorido pode ajudar a visualizar as amostras nos Bio-Wraps. O pigmento colorido aplicado às amostras deve ser validado no ponto de utilização pelo utilizador final.

- Sacos de rede para biópsias

Retire um único saco do dispensador. Utilize apenas com fixadores e reagentes de processamento.

- Esponjas para biópsia

As esponjas não se devem prolongar além das paredes laterais internas de modo que uma cassete padrão possa ser trancada em segurança.

As esponjas para biópsia, juntamente com as amostras de tecido, não devem exceder o espaço interno de uma cassete padrão (4 mm de altura).

Para impedir a flutuação e evitar artefactos, as esponjas para biópsia devem ser pré-saturadas em fixador. As esponjas para biópsia, quando mergulhadas em formol, devem cobrir todos os poros de uma cassete, de modo que, quando movida em sentido lateral, todos os poros se mantenham cobertos.

Instruções de uso

- Bio-Wraps

Retire um único invólucro da embalagem dispensadora, coloque a amostra de biópsia no centro e dobre o invólucro várias vezes. Coloque o invólucro dentro da cassete, certificando-se de que cabe totalmente no seu interior. O invólucro também pode ser pré-humedecido para evitar artefactos devidos à secagem.

- Sacos de rede para biópsias

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

O fixador e a amostra podem ser vertidos para dentro do saco que filtra o fixador e deixa as biópsias no interior. O saco é, depois, dobrado, pelo menos, uma vez, colocado dentro de uma cassette e processado como normal. Com o auxílio de uma pinça, as amostras também podem ser transferidas de um recipiente com fixador para um saco para biópsia. Após o processamento, o saco é extraído e aberto, permitindo que a amostra seja recuperada e impregnada em parafina. Aviso: Os sacos para biópsia não podem ser utilizados com soluções de descalcificação de base ácida.

- Esponjas para biópsia

Utilize as esponjas para segurar biópsias de pequena dimensão durante a fixação e o processamento, para impedir que sejam perdidas. As amostras também podem ser colocadas entre duas placas de esponja e colocadas nas cassetes com tampas metálicas ou plásticas. As esponjas de cor azul ajudam na visibilidade do tecido.

Prontidão para uso

Os dispositivos de manuseamento de biópsias são produtos prontos a usar.

Controlo de qualidade

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

Resultados esperados

Ao seguir as instruções de utilização, os dispositivos de manuseamento de biópsias devem permitir o fluxo de fixadores e/ou reagentes de processamento enquanto fixam as amostras no interior de uma cassette.

Desempenho analítico

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não detetam nem avaliam um analito ou marcador. Estes dispositivos médicos destinam-se a receber amostras de tecido em segurança no interior da cassette enquanto o processamento dos tecidos decorre.

Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e precisão), limites de deteção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, incluindo a determinação de critérios apropriados de recolha, manuseio e controlo de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas, as reações cruzadas não se aplicam ao desempenho deste sistema.

Desempenho clínico

Os dispositivos de manuseamento de biópsias da Leica Biosystems não se destinam a ser usados como meio de deteção de doença ou processo ou estado patológico específicos. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso dos agentes de coloração a azul Leica Biosystems num contexto clínico.

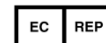
Eliminação

Elimine o dispositivo de manuseamento de biópsias de acordo com as instruções de eliminação de uma unidade de recolha licenciada ou as orientações da instituição.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Denumirea produsului

Leica Biosystems Dispozitive pentru manevrarea biopsiilor:

- Bio-Wraps
- Tamponi de biopsie
- Pungi tip plasă pentru biopsie

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Aceste dispozitive medicale sunt destinate păstrării în siguranță a probelor de țesut în casetă, în timpul procesării țesutului.

Funcția produsului

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems sunt utilizate pentru a securiza probele mici de țesut în interiorul unei casete histologice în timpul procesării. După procesare, dispozitivul de manevrare poate fi scos și deschis, permițând recuperarea probei și încorporarea acesteia în parafină. După microtomie, probele pot fi evaluate prin intermediul unei game de tehnici de diagnostic, inclusiv, dar fără a se limita la colorații histologice generale, imunohistochimie și hibridizare *in situ*. Atunci când sunt evaluate de către un anatomopatolog instruit, probele pot oferi date valoroase, utile în evaluarea diverselor stări fiziologice sau patologice. Aceste date, împreună cu informații precum istoricul medical al pacientului, condiția fizică, precum și rezultatele altor teste medicale, sunt toate luate în considerare în formularea unui diagnostic medical.

Informații specifice oferite

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

Automatizare

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu sunt automatizate.

Calitate/Cantitate

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu sunt utilizate pentru detectarea unui anumit analit sau marker.

Tip de probe

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems sunt destinate utilizării cu țesut uman care trebuie examinat folosind tehnicile histologice corespunzătoare.

Populație de testare

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu au ca țintă un grup specific de pacienți. Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems sunt destinate utilizării cu orice țesut uman care necesită examinarea histopatologică a probelor de biopsie și rezecția țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Utilizator vizat

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems sunt destinate utilizării de către personalul sau desemnatul calificat al laboratorului.

Diagnosticare *In Vitro*

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems sunt destinate utilizării exclusiv pentru diagnosticul *in vitro*.

Principiu de testare

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems păstrează și protejează țesutul în timpul procesării.

Calibratoare și mijloace de control

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu necesită utilizarea calibratoarelor și a mijloacelor de control.

Limitările reactivilor

Nu se aplică limitări reactivilor pentru aceste produse.

Produse aplicabile

Cod produs	Descrierea materialului
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), cutie/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), cutie/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), cutie/500
3801085	Pungi tip plasă pentru biopsie, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), pungă/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

3801087	Pungi tip plasă pentru biopsie, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), pungă/500
3800003	Tampon de biopsie, albastru, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 10.000/cutie vrac
3801000	Tampon de biopsie, albastru, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/pungă
3801020	Tampon de biopsie, alb, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/pungă
3801040	Tampon de biopsie, albastru, 35 mm (1 3/8") cerc, 500/pungă
3801060	Tampon de biopsie, albastru, 25 mm (1") cerc, 500/pungă
3801080	Tampon de biopsie, albastru, 19 mm (3/4") cerc, 500/pungă

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

Materiale care nu sunt incluse

Produsele trebuie introduse într-o casetă standard, care nu este inclusă.

Dispozitive necesare

Nu este cazul.

Depozitare și stabilitate

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems trebuie depozitate la temperatura camerei (15-30 °C).

Stabilitatea în timpul utilizării

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

Sterilitate

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu sunt produse sterile.

Avertismente/Precauții

Nu este cazul.

Starea materialului infecțios

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu includ niciun fel de material infecțios. Totuși, probele, proaspete sau 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

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems trebuie utilizate conform ghidurilor unității.

Manevrarea probelor

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

Pregătirea pentru utilizare

- Bio-Wraps

Bio-Wraps trebuie să intre într-o casetă standard după pliere, astfel încât caseta să poată fi închisă în siguranță. Un pigment colorat poate ajuta la vizualizarea probelor pe foliile biologice. Pigmentul colorat aplicat pe probe trebuie validat la punctul de utilizare de către utilizatorul final.

- Pungi tip plasă pentru biopsie

Scoateți o singură pungă din distribuitor. Folosiți doar împreună cu soluții de fixare și reactivi de procesare.

- Tampon de biopsie

Tampoanele nu trebuie să depășească pereții laterali interiori, astfel încât o casetă de dimensiuni standard să se poată închide în siguranță.

Tampoanele de biopsie, împreună cu probele de țesut, nu trebuie să depășească spațiul interior al unei casete standard (înălțime de 4 mm).

Pentru a împiedica plutirea și a evita artefactele, tampoanele de biopsie trebuie saturate anterior cu soluție de fixare. Tampoanele de biopsie, atunci când sunt scufundate în formalină, trebuie să acopere toți porii unei casete, astfel încât atunci când se deplasează dintr-o latură în cealaltă, toți porii să rămână acoperiți.

Instrucțiuni de utilizare

- Bio-Wraps

Scoateți o singură folie dintr-un pachet din distribuitor, așezați proba de biopsie în centrul acesteia și apoi pliați folia de câteva ori. Așezați folia în interiorul casetei, asigurându-vă că este introdusă complet în aceasta. Folia poate fi și udată anterior pentru a împiedica uscarea artefactului.

- Pungi tip plasă pentru biopsie

Soluția de fixare și proba se pot turna în punga care filtrează soluția de fixare și menține biopsiile în interior. Apoi punga se pliază cel puțin o dată, se așează în interiorul unei casete și se procesează în mod obișnuit. Probele pot fi transferate și dintr-un vas care conține soluție de fixare într-o pungă pentru biopsie folosind o pensă. După procesare, punga poate fi scoasă și deschisă, permițând recuperarea probei și încorporarea acesteia în parafină. Avertisment: Pungile pentru biopsie nu se pot utiliza cu soluții de decalcifiere pe bază de acid.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

- Tamponare de biopsie

Utilizați tamponarele pentru a fixa biopsiile de mici dimensiuni în timpul fixării și procesării, pentru a împiedica pierderea acestora. Probele pot fi așezate și între două tamponare de spumă și introduse în casete cu capac de metal sau plastic. Tamponarele de culoare albastră ajută la vizualizarea țesutului.

Disponibilitatea pentru utilizare

Dispozitivele de manevrare a biopsiilor sunt produse gata de utilizare.

Controlul calității

Controlul calității trebuie evaluat în acest moment al utilizării.

Rezultate așteptate

Dacă se respectă instrucțiunile de utilizare, dispozitivele de manevrare a biopsiilor trebuie să permită fluxul soluției de fixare și/sau a reactivilor de procesare în timp ce probele sunt securizate în casetă.

Performanța analitică

Dispozitivele pentru manevrarea biopsiilor Leica Biosystems nu detectează sau nu măsoară un analit sau un marker. Aceste dispozitive medicale sunt destinate păstrării în siguranță a probelor de țesut în casetă, în timpul procesării țesutului. Parametrii analitici, precum sensibilitatea analitică, specificitatea analitică, veridicitatea (eroare sistematică), precizia (repetabilitatea și reproductibilitatea), acuratețea (rezultată din veridicitate și precizie), limitele de detectare și cuantificare, măsurarea intervalului, liniaritatea, separarea, inclusiv determinarea criteriilor potrivite pentru colectarea și manevrarea probei și controlul interfețelor relevante endogene și exogene cunoscute, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței acestui sistem.

Performanța clinică

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

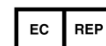
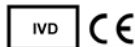
Eliminare

Eliminați dispozitivul de manevrare a biopsiilor în conformitate cu instrucțiunile de sortare ale collectorului autorizat sau în conformitate cu liniile directe ale unității.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Olanda
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Наименование продукта

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Биопсийные прокладки
- Сетчатые биопсийные мешочки

Область применения

Обнаружение или измерение

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров. Эти медицинские изделия предназначены для надежного размещения образцов тканей внутри кассеты во время обработки тканей.

Функциональное назначение продуктов

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems используются для закрепления небольших образцов тканей внутри кассеты для гистологии. После обработки устройство для обработки биоптата можно извлечь и открыть, чтобы вынуть образец ткани и погрузить его в парафин. После микротомии можно провести оценку образцов с помощью ряда диагностических методов, к которым, среди прочего, относятся: окраска для общей гистологии, иммуногистохимическое исследование и гибридизация *in situ*. Заключение квалифицированного гистолога по результатам микроскопии образцов может предоставить ценные сведения, которые можно использовать при оценке различных физиологических или патологических состояний. Эти данные наряду с другой информацией, такой как история болезни пациента, его физическое состояние, а также результаты других медицинских обследований, учитываются при постановке медицинского диагноза.

Специальные характеристики

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

Автоматизация

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не автоматизированы.

Качество/Количество

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не используются для обнаружения определенного анализируемого вещества или маркера.

Тип образца

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems предназначены для использования с тканями человека, которые должны быть исследованы с использованием соответствующих гистологических методов.

Анализируемая популяция

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не нацелены на конкретную группу пациентов. Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems предназначены для применения с любыми образцами человеческой ткани, требующими патогистологического исследования биопсийных или резецированных образцов тканей с целью определения подозреваемой патологии или заболевания.

Целевой пользователь

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems предназначены для применения квалифицированными сотрудниками лабораторий или назначенными лицами.

Диагностика *In Vitro*

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems предназначены только для использования в диагностике *in vitro*.

Принцип проведения анализа

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems удерживают и защищают ткань во время ее обработки.

Калибраторы и контроли

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не требуют применения калибраторов или контролей.

Ограничения по реактивам

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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Применимые продукты

Код продукта	Описание материала
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), коробка/500 шт.
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), коробка/500 шт.
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), коробка/500 шт.
3801085	Сетчатые биопсийные мешочки, 50 x 30 мм (1¾" x 1¼"), пакет/500 шт.
3801087	Сетчатые биопсийные мешочки, 60 x 45 мм (2¼" x 1¾"), пакет/500 шт.
3800003	Биопсийная прокладка, синяя, 25 x 30 мм (1" x 1¼"), 10 000 шт./партия в ящике
3801000	Биопсийная прокладка, синяя, 25 x 30 мм (1" x 1¼"), 500 шт./пакет
3801020	Биопсийная прокладка, белая, 25 x 30 мм (1" x 1¼"), 500 шт./пакет
3801040	Биопсийная прокладка, синяя, 35 мм (1 3/8"), круглая, 500 шт./пакет
3801060	Биопсийная прокладка, синяя, 25 мм (1"), круглая, 500 шт./пакет
3801080	Биопсийная прокладка, синяя, 19 мм (3/4"), круглая, 500 шт./пакет

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

Материалы, не входящие в комплект

Изделия следует помещать в стандартную кассету, которая не входит в комплект поставки.

Необходимые устройства

Не применимо.

Хранение и стабильность

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems следует хранить при комнатной температуре (15–30 °C).

Стабильность во время использования

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

Стерильность

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не являются стерильными изделиями.

Предупреждения и меры предосторожности

Не применимо.

Статус инфицирующего материала

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не содержат каких-либо инфицирующих материалов. Однако образцы (свежие, до и после фиксации), а также все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции; и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности согласно инструкциям вашего учреждения.

Особые средства

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems следует применять в соответствии с инструкциями вашего учреждения.

Обращение с образцами

Забор свежих тканей – со всеми образцами следует обращаться предполагая, что они могут передавать инфекцию.

Подготовка к применению

- Bio-Wraps

Bio-Wraps следует помещать в стандартную кассету, сложив таким образом, чтобы кассету можно было надежно закрыть. Цветной пигмент может помочь визуализировать образцы на бумажных обертках Bio-Wrap. Цветной пигмент, нанесенный на образцы, должен быть валидирован в месте использования конечным пользователем.

- Сетчатые биопсийные мешочки

Достаньте из раздатчика один мешочек. Используйте только с фиксаторами и реагентами для обработки.

- Биопсийные прокладки

Прокладки не должны выступать за внутренние боковые стенки, чтобы кассету стандартного размера можно было надежно закрыть.

Биопсийные прокладки вместе с образцами тканей не должны выходить за пределы внутреннего пространства стандартной кассеты (4 мм в высоту).

Чтобы предотвратить расслаивание и избежать артефактов, биопсийные прокладки следует предварительно пропитать фиксатором. Биопсийные прокладки, пропитанные формалином, должны покрывать все поры кассеты таким образом, чтобы при перемещении из стороны в сторону все поры оставались закрытыми.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Указания по применению

- Bio-Wraps

Возьмите одну бумажную обертку из упаковки с диспенсером, поместите биоптат по центру обертки и сложите ее несколько раз.

Поместите обертку внутрь кассеты, убедившись, что она полностью помещается внутри. Обертку можно также предварительно смочить, чтобы не допустить артефакта высыхания.

- Сетчатые биопсийные мешочки

Фиксатор и образец можно налить в мешочек; мешочек отфильтрует фиксатор, биоптат останется внутри. Затем мешочек необходимо сложить как минимум один раз, поместить в кассету и обработать как обычно. Образцы также можно с помощью щипцов перенести из сосуда с фиксатором в мешочек для биопсии. После обработки мешочек можно извлечь и открыть, чтобы вынуть образец ткани и погрузить его в парафин. Осторожно! Биопсийные мешочки нельзя использовать с кислотными декальцифицирующими растворами.

- Биопсийные прокладки

Используйте прокладки, чтобы удерживать небольшие образцы биоптата на месте во время фиксации и обработки, чтобы предотвратить их потерю. Образцы также можно зажать между двумя прокладками из пеноматериала и поместить в кассеты с металлическими или пластиковыми крышками. Прокладки синего цвета улучшают видимость тканей.

Готовность к использованию

Устройства для обработки биоптатов – это готовые к использованию изделия.

Контроль качества

Контроль качества следует оценивать на этапе использования.

Ожидаемые результаты

При условии соблюдения инструкций по применению устройства для обработки биоптатов должны обеспечивать поток фиксатора и (или) реагентов для обработки по закрепленным внутри кассеты образцам.

Аналитические функциональные характеристики

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не предназначены для обнаружения или измерения содержания анализируемых веществ или маркеров. Эти медицинские изделия предназначены для надежного размещения образцов тканей внутри кассеты во время обработки тканей.

Такие аналитические параметры, как аналитическая чувствительность, аналитическая специфичность, правильность (систематическая ошибка), прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), точность (на основе правильности и прецизионности), пределы обнаружения и количественного определения, диапазон измерения, линейность, отсечка, включая определение соответствующих критериев взятия образцов и обращения с ними, а также контроль релевантных эндогенных и экзогенных помех и перекрестных реакций не являются факторами, определяющими функциональные характеристики данной системы.

Клинические функциональные характеристики

Устройства для обработки биоптатов компании Leica Biosystems не предназначены для применения в качестве средств обнаружения конкретного заболевания, патологического процесса или состояния. К клиническому использованию подсинивающих реактивов компании Leica Biosystems не применимы такие показатели функциональных клинических характеристик, как диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, прогностическая значимость положительного результата, прогностическая значимость отрицательного результата, отношение правдоподобия, а также ожидаемые значения в нормальной и аномальной популяциях.

Утилизация

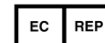
Утилизируйте устройство для обработки биоптатов в соответствии с инструкциями по сортировке лицензированных перерабатывающих компаний или в соответствии с инструкциями учреждения.



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12
Richmond, IL 60071
США

(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands
(Нидерланды)
separtner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Ime izdelka

Pripomoček za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems:

- Ovoji Bio-Wraps
- Blazinice za biopsijo
- Mrežaste vreče za biopsijo

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Ti medicinski pripomočki so namenjeni varnemu shranjevanju vzorcev tkiva v kaseti med obdelavo tkiv.

Namen izdelka

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems se uporabljajo za pritrditev majhnih vzorcev tkiva znotraj histološke kasete med obdelavo. Po obdelavi je mogoče napravo za rokovanje izvleči in odpreti, kar omogoča, da se vzorec pridobi in vdela v parafin. Po mikrotomiji se lahko vzorce oceni z vrsto diagnostičnih tehnik, ki med drugim vključujejo splošno histološko barvanje, imunokemijo ter *in situ* hibridizacijo. Vzorci, ki jih oceni usposobljen patolog, lahko skupaj z drugimi podatki zagotovijo dragocene podatke, ki so uporabni pri oceni različnih fizioloških ali patoloških stanj. Informacije se, skupaj z drugimi podatki, kot so bolnikova anamneza, fizično stanje in rezultati drugih medicinskih preiskav, uporablja pri diagnosticiranju.

Zagotovljeni specifični podatki

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

Avtomatizacija

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems niso avtomatizirani.

Kakovost/Količina

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems se ne uporabljajo za zaznavanje specifičnega analita ali označevalca.

Tip vzorca

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems so namenjeni uporabi s človeškim tkivom, ki se preiskuje z ustreznimi histološkimi tehnikami.

Populacija za preskušanje

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems ne ciljajo specifične skupine pacientov. Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems so namenjeni za uporabo pri vseh človeških tkivih, ki potrebujejo histopatološko oceno vzorcev iz biopsije ali resekcije za oceno suma na patološki proces ali bolezen.

Predvideni uporabnik

Pripomočke za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems lahko uporablja usposobljeno laboratorijsko osebje ali pooblaščen oseba.

Diagnostika *in vitro*

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems so namenjeni samo za *in vitro* diagnostiko.

Princip preskušanja

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems tkivo med obdelavo držijo in ščitijo.

Kalibracijska sredstva in kontrole

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems ne potrebujejo uporabe nobenih kalibracijskih ali kontrolnih spojin.

Omejitve reagenta

Za te izdelke ne veljajo nobene omejitve reagentov.

Primerni izdelki

Oznaka izdelka	Opis materiala
3801090	Ovoji Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), škatla/500
3801091	Ovoji Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), škatla/500
3801092	Ovoji Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), škatla/500
3801085	Mrežaste vreče za biopsijo, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), vreča/500
3801087	Mrežaste vreče za biopsijo, 60 x 45 mm (2¾" x 1¾"), vreča/500
3800003	Blazinica za biopsijo, modra, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 10.000/razsuto v zaboju

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801000	Blazinica za biopsijo, modra, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/vreča
3801020	Blazinica za biopsijo, bela 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/vreča
3801040	Blazinica za biopsijo, modra, 35 mm (1 3/8") krog, 500/vreča
3801060	Blazinica za biopsijo, modra, 25 mm (1") krog, 500/vreča
3801080	Blazinica za biopsijo, modra, 19 mm (3/4") krog, 500/vreča

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

Materiali, ki niso vključeni

Izdelke je treba vstaviti v standardno kaseto, ki ni priložena.

Zahtevane naprave

Navedba smiselno ni potrebna.

Skladiščenje in stabilnost

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems se shranjujejo pri sobni temperaturi (15-30 °C).

Stabilnost med uporabo

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

Sterilnost

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems niso sterilni izdelki.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Navedba smiselno ni potrebna.

Status kužnega materiala

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems ne vključujejo nikakršnega kužnega materiala. Vendar pa morate z vzorci, svežimi ali pred fiksiranjem in po njem, in vsemi materiali, s katerimi so prišli v stik, rokovati, kot da bi lahko prenašali okužbe, in pri njihovem odstranjevanju slediti ustreznim previdnostnim ukrepom v skladu s smernicami ustanove.

Posebni pripomočki

Pripomočke za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems je treba uporabljati skladno s smernicami ustanove.

Ravnanje z vzorci

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

Priprava na uporabo

- Ovoji Bio-Wraps

Ovoji Bio-Wraps se po preklopu prilagajajo standardni kaseti, tako da je kaseto mogoče varno pritrditi. Barvni pigment lahko pomaga vizualizirati vzorce na bio-ovojih. Končni uporabnik na mestu uporabe potrdi barvni pigment, nanesen na vzorce.

- Mrežaste vreče za biopsijo

Iz dispenzerja vzemite eno vrečo. Uporabljajte samo s fiksirnimi sredstvi in reagenti za obdelavo.

- Blazinice za biopsijo

Blazinice ne smejo segati čez notranje stranske stene, tako da je kaseto standardne velikosti mogoče varno pritrditi.

Vložki za biopsijo skupaj z vzorci tkiv ne smejo presežati notranjega prostora standardne kasete (višine 4 mm).

Da bi preprečili plavanje in se izognili artefaktom, je treba biopsijske blazinice predhodno nasičiti v fiksirnem sredstvu. V formalin namočene blazinice za biopsijo pokrivajo vse pore kasete tako, da ostanejo vse pore pri premikanju s strani na stran pokrite.

Navodila za uporabo

- Ovoji Bio-Wraps

Odstranite posamezni ovoj iz embalaže z dispenzerjem, na sredino položite vzorec za biopsijo in ovoj večkrat prepognite.

Ovoj dajte v kaseto in se prepričajte, da se vanjo v celoti prilega. Ovoj lahko predhodno namočite, da preprečite artefakte zaradi zasušitve.

- Mrežaste vreče za biopsijo

Fiksativ in vzorec lahko vlijete v vrečo, ki filtrira fiksativ in pusti v njej biopsije. Nato vrečko vsaj enkrat prepognite, vstavite v kaseto in obdelajte kot običajno. Vzorce lahko s pinceto prenesete tudi iz posode, ki vsebuje fiksativ, v vrečo za biopsijo. Po obdelavi je mogoče vrečo izvleči in odpreti, kar omogoča, da se vzorec pridobi in vdela v parafin. Pozor: Vreče za biopsijo ni mogoče uporabiti z raztopinami za dekalifikacijo na osnovi kisline.

- Blazinice za biopsijo

Uporabite blazinice za pritrditev majhnih biopsij med fiksiranjem in obdelavo, da preprečite njihovo izgubo. Vzorce lahko stisnete tudi med dve penasti blazinici in jih položite v kasete s kovinskimi ali plastičnimi pokrovi. Blazinice modre barve so v pomoč pri vidljivosti tkiva.

Pripravljenost na uporabo

Pripomočki za rokovanje z biopsijo so pripravljeni na uporabo.

Kontrola kakovosti

Kontrolo kakovosti je treba oceniti na točki uporabe.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Pričakovani rezultati

Z upoštevanjem navodil za uporabo pripomočkov za rokovanje z biopsijo omogočajo pretok fiksativov in/ali reagentov za obdelavo, medtem ko so vzorci zavarovani v kaseti.

Analitična zmogljivost

Pripomočki za rokovanje z biopsijo Leica Biosystems ne zaznavajo in ne merijo analita ali označevalca. Ti medicinski pripomočki so namenjeni varnemu shranjevanju vzorcev tkiva v kaseti med obdelavo tkiv.

Analitski parametri, kot so analitska občutljivost, analitska specifičnost, resničnost (pristranskost), natančnost (ponovljivost in reproduktibilnost), natančnost (ki izhaja iz resničnosti in natančnosti), meje zaznavanja in določanja, merilni razpon, linearnost, mejna vrednost, vključno z določitvijo ustreznih meril za zbiranje vzorcev in ravnanje z njimi ter nadzor znanih pomembnih endogenih in eksogenih motenj, navzkrižne reakcije, ne veljajo za delovanje tega sistema.

Klinična uporaba

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

Odstranjevanje

Pripomočke za ravnanje z biopsijo zavrzite v skladu z navodili za razvrščanje z dovoljenjem pooblaščenega podjetja za ravnanje z odpadki ali v skladu s smernicami ustanove.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nizozemska
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Nombre del producto

Dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Esponjas para biopsia
- Bolsas de malla para biopsia

Uso previsto

Detección y medición

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Estos dispositivos médicos están previstos para almacenar de forma segura las muestras de tejido dentro del cassette mientras se somete al procesamiento de tejidos.

Función del producto

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems se utilizan para asegurar muestras pequeñas de tejido dentro de un cassette para histología durante el procesamiento. Después del procesamiento, se puede extraer y abrir el dispositivo para el procesamiento, permitiendo que la muestra se recupere y se incruste en parafina. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una gama de técnicas de diagnóstico, incluyendo pero no limitado a, las tinciones histológicas generales, la inmunohistoquímica y la hibridación *in situ*. Las muestras, cuando son interpretadas por un patólogo calificado, podrían ofrecer datos valiosos que son útiles para la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Estos datos, junto con otra información como el historial médico del paciente, la condición física y los resultados de otras pruebas médicas, se consideran para producir un diagnóstico médico.

Información específica provista

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

Automatización

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia no están automatizados.

Calidad y cantidad

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems están previstos para utilizarse con tejido humano que se examinará utilizando las técnicas histológicas adecuadas.

Población de prueba

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

Usuario deseado

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

Diagnóstico *In Vitro*

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems están destinados para uso exclusivo en diagnósticos *in vitro*.

Principio de prueba

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems sujetan y protegen el tejido mientras se somete a procesamiento.

Calibradores y controles

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores o controles.

Limitaciones de los reactivos

No se aplican limitaciones de reactivos a estos productos.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Productos aplicables

Código del producto	Descripción del material
3801090	Bio-Wraps, 2" x 3" (50 x 75 mm), caja/500
3801091	Bio-Wraps, 5" x 3½" (127 x 89 mm), caja/500
3801092	Bio-Wraps, 2½" x 4" (63 x 100 mm), caja/500
3801085	Bolsas de malla para biopsia, 1¼" x 1¼" (50 x 30 mm), bolsa/500
3801087	Bolsas de malla para biopsia, 2¼" x 1¾" (60 x 45 mm), bolsa/500
3800003	Esponja para biopsia, azul, 1" x 1 1/4" (25 x 30 mm), 10,000/caja a granel
3801000	Esponja para biopsia, azul, 1" x 1 1/4" (25 x 30 mm), 500/bolsa
3801020	Esponja para biopsia, blanca, 1" x 1 1/4" (25 x 30 mm), 500/bolsa
3801040	Esponja para biopsia, azul, 1 3/8" (35 mm) circular, 500/bolsa
3801060	Esponja para biopsia, azul, 1" (25 mm) circular, 500/bolsa
3801080	Esponja para biopsia, azul, 3/4" (19 mm) circular, 500/bolsa

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

Materiales no incluidos

Los productos deben colocarse dentro de un cassette estándar, el cual no está incluido.

Dispositivos requeridos

No aplica.

Almacenamiento y estabilidad

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems se deben almacenar a temperatura ambiente (15-30°C).

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

No aplica.

Estado de material infeccioso

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, frescas o antes y después de la fijación, así como todos los materiales expuestos a ellas, deben manejarse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones apropiadas, de conformidad con los lineamientos del lugar.

Instalaciones especiales

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems deben utilizarse según las directrices de la instalación.

Manejo de muestras

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

Preparación para el uso

- Bio-Wraps

Los Bio-Wraps deberán caber dentro de un cassette estándar después de doblarse de manera que el cassette se pueda cerrar de forma segura. Un pigmento de color puede ayudar a visualizar las muestras en los Bio-Wraps. El pigmento de color aplicado a las muestras será validado en el punto de uso por el usuario final.

- Bolsas de malla para biopsia

Retire una sola bolsa del dispensador. Utilice solamente con fijadores y reactivos de procesamiento.

- Esponjas para biopsia

Las esponjas no se extenderán más allá de las paredes laterales internas de manera que el cassette se pueda cerrar de forma segura. Las esponjas para biopsia, junto con las muestras de tejido, no deberán exceder el espacio interno de un cassette estándar (4 mm de altura).

Para evitar la flotación y los artefactos, las esponjas para biopsias no deben presaturarse con fijador. Las esponjas para biopsia, cuando se sumergen en formalina, cubrirán todos los poros de un cassette de forma que, cuando se muevan de un lado a otro, todos los poros permanezcan cubiertos.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Dirección para uso

- Bio-Wraps

Retirar un solo Bio-Wrap del paquete dispensador, coloque la muestra de biopsia en el centro de este y doble el Bio-Wrap varias veces.

Coloque el Bio-Wrap dentro del cassette, asegurándose de que cabe completamente en él. El Bio-Wrap también se puede mojar previamente para evitar el secado del artefacto.

- Bolsas de malla para biopsia

El fijador y la muestra se pueden verter dentro de la bolsa, la cual filtra el fijador y conserva las biopsias en su interior. Después, la bolsa se dobla al menos una vez, se coloca dentro del cassette y se procesa de manera normal. Las muestras también se pueden transferir desde un recipiente que contenga fijador a una bolsa para biopsia con la ayuda de unas pinzas. Después del procesamiento, se extrae y se abre la bolsa, permitiendo que la muestra se recupere y se incruste en parafina. Advertencia: Las bolsas para biopsia no se pueden utilizar con soluciones descalcificadoras con base de ácido.

- Esponjas para biopsia

Utilice las esponjas para conservar las biopsias pequeñas en su lugar durante la fijación y el procesamiento para evitar que se pierdan. Las muestras también se pueden intercalar entre dos esponjas de espuma y colocarse en cassettes con tapas de metal o de plástico. Las esponjas de color azul ayudan a la visibilidad del tejido.

Preparación para el uso

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia son productos listos para su uso.

Control de calidad

En el punto de uso se debe evaluar el control de calidad.

Resultados esperados

Al seguir las instrucciones de uso, los dispositivos para el procesamiento de biopsia deberán permitir el flujo de los reactivos de fijación y/o procesamiento, mientras aseguran las muestras dentro de un cassette.

Desempeño analítico

Los dispositivos para el procesamiento de biopsia de Leica Biosystems no detectan ni miden un analito o marcador. Estos dispositivos médicos están previstos para almacenar de forma segura las muestras de tejido dentro del cassette mientras se somete al procesamiento de tejidos.

Los parámetros analíticos, como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la veracidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la veracidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el rango de medición, la linealidad, el corte, incluyendo la determinación de criterios apropiados para la recolección de muestras, el manejo y control de interferencia endógena y exógena relevante conocida, así como las reacciones cruzadas, no se aplican al desempeño de este sistema.

Desempeño clínico

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

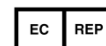
Desecho

Deseche el dispositivo para el procesamiento de biopsia conforme a las instrucciones de clasificación del recolector con licencia o conforme a los lineamientos de la instalación.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Nombre del producto

Dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Almohadillas para biopsias
- Bolsas de malla para biopsias

Uso previsto

Detección/Medición

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos sanitarios están indicados para alojar de forma segura muestras de tejidos dentro del casete mientras se someten a procesamiento.

Función del producto

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems se utilizan para proteger pequeñas muestras de tejido dentro de un casete de histología durante su procesamiento. Después del procesamiento, el dispositivo de manipulación puede extraerse y abrirse para recuperar la muestra e incluirla en parafina. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una serie de técnicas diagnósticas, incluidas, entre otras, tinciones de histología general, inmunohistoquímica e hibridación *in situ*. Las muestras, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos que son útiles en la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Cuando se proporciona un diagnóstico médico, se tienen en cuenta estos datos, junto con otros, como el historial médico y el estado físico del paciente, así como los resultados de otras pruebas médicas.

Información específica proporcionada

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no están indicados para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems están concebidos para la preparación de muestras 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. Los estados patológicos pueden incluir, entre otros, un gran número de procesos patológicos tales como cáncer, displasia, metaplasia, hipertrofia, infección, inflamación, isquemia y cicatrización. Cuando se proporciona un diagnóstico médico, se tienen en cuenta estos datos, junto con otros, como el historial médico y el estado físico del paciente, así como los resultados de otras pruebas médicas.

Automatización

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no están automatizados.

Calidad/Cantidad

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico.

Tipo de muestra

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems están indicados para uso con tejido humano que se vaya a examinar mediante técnicas histológicas adecuadas.

Población de ensayo

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no están concebidos para un grupo específico de pacientes.

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems están indicados para su uso con cualquier tejido humano que requiera una evaluación histopatológica de muestras de biopsia y tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Usuario previsto

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems están indicados para que los utilice personal cualificado o designado del laboratorio.

Diagnóstico *in vitro*

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems están indicados exclusivamente para un uso diagnóstico *in vitro*.

Principio de ensayo

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems sujetan y protegen el tejido mientras se somete a procesamiento.

Calibradores y controles

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

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

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Productos relevantes

Código del producto	Descripción del material
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), caja/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), caja/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), caja/500
3801085	Bolsas de malla para biopsias, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), caja/500
3801087	Bolsas de malla para biopsias, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), bolsa/500
3800003	Almohadilla para biopsias, azul, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 10,000/caja a granel
3801000	Almohadilla para biopsias, azul, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 500/bolsa
3801020	Almohadilla para biopsias, blanca, 25 x 30 mm (1"x1 1/4"), 500/bolsa
3801040	Almohadilla para biopsias, azul, círculo de 35 mm (1 3/8"), 500/bolsa
3801060	Almohadilla para biopsias, azul, círculo de 25 mm (1"), 500/bolsa
3801080	Almohadilla para biopsias, azul, círculo de 19 mm (3/4"), 500/bolsa

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

Materiales no incluidos

Los productos deberán colocarse dentro de un casete estándar, que no se incluye.

Dispositivos necesarios

No corresponde.

Almacenamiento y estabilidad

Los dispositivos de manipulación para biopsias de Leica Biosystems deben almacenarse a temperatura ambiente (15-30 °C).

Estabilidad en uso

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

Esterilidad

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems son productos no estériles.

Advertencias y precauciones

No corresponde.

Estado de material infeccioso

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, frescas o 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

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Examen macroscópico de tejidos frescos: todas las muestras deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones.

Preparación para el uso

- Bio-Wraps

Los Bio-Wraps deberán caber dentro de un casete estándar después de doblarlos, de forma que el casete pueda cerrarse bien.

Un pigmento coloreado puede ayudar a visualizar las muestras en los Bio-Wraps. El usuario final deberá validar en el lugar de uso el pigmento coloreado aplicado a las muestras.

- Bolsas de malla para biopsias

Extraiga una sola bolsa del dispensador. Utilícela solo con fijadores y reactivos de procesamiento.

- Almohadillas para biopsias

Las almohadillas no deberán sobrepasar las paredes laterales internas de modo que un casete de tamaño estándar pueda cerrarse bien.

Las almohadillas para biopsias, junto con las muestras de tejidos, no deberán rebasar el espacio interno de un casete estándar (altura de 4 mm).

Para evitar la flotación y los artefactos, las almohadillas para biopsias deben presaturarse con fijador. Las almohadillas para biopsias, cuando se empapan en formalina, deberán cubrir todos los poros de un casete de modo que cuando se mueva de lado a lado, todos los poros sigan cubiertos.

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Instrucciones de uso

- Bio-Wraps

Extraiga un solo envoltorio de un dispensador, coloque la muestra de biopsia en el centro de este y dóblelo varias veces.

Coloque el envoltorio dentro del casete asegurándose de que quepa por completo en su interior. El envoltorio puede también mojarse previamente para evitar los artefactos de secado.

- Bolsas de malla para biopsias

El fijador y la muestra pueden verse en la bolsa, que filtra el fijador y deja dentro las biopsias. A continuación, la bolsa se dobla por lo menos una vez, se coloca dentro de un casete y se procesa de manera normal. Las muestras pueden también transferirse de un recipiente que contenga fijador a una bolsa para biopsias utilizando unas pinzas. Después del procesamiento, la bolsa se extrae y abre para recuperar la muestra e incluirla en parafina. Advertencia: Las bolsas para biopsias no pueden utilizarse con soluciones descalcificantes de base ácida.

- Almohadillas para biopsias

Utilice las almohadillas para sujetar pequeñas biopsias en su lugar durante la fijación y el procesamiento para evitar que se pierdan. Las muestras pueden también insertarse entre dos almohadillas de espuma y colocarse en casetes con tapas metálicas o de plástico. Las almohadillas de color azul facilitan la visibilidad del tejido.

Preparación para uso

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems son productos listos para su uso.

Control de calidad

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

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, los dispositivos de manipulación de biopsia permitirán el flujo del fijador o los reactivos de procesamiento al tiempo que protegen las muestras dentro de un casete.

Rendimiento analítico

Los dispositivos de manipulación de biopsia de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos sanitarios están indicados para alojar de forma segura muestras de tejidos dentro del casete mientras se someten a procesamiento. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de este sistema.

Rendimiento clínico

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

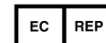
Eliminación

Elimine el dispositivo de manipulación de biopsias de acuerdo con las instrucciones de clasificación de un servicio de recogida con licencia o según las directrices del centro.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Produktnamn

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter:

- Bio-Wraps
- Biopsidynor
- Biopsinätpåsar

Användningsområde

Detektering/Mätning

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Dessa medicinska enheter är avsedda att säkert innesluta vävnadsprover i kassetten medan vävnaden bearbetas.

Produktfunktion

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter används för att säkra små vävnadsprov inuti en histologikassett under bearbetning. Efter bearbetning kan hanteringsenheten extraheras och öppnas så att provet kan återhämtas och paraffinbäddas. Efter mikrotomi kan proven utvärderas genom en räckvidd av diagnostiska tekniker omfattande, men inte begränsade till, allmänna histologiska färgningar, immunohistokemi och hybridisering *in situ*. När proven 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 anamnes, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar tas med i beaktan vid fastställande av diagnos.

Specifik information som ges

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är inte avsedda för detektion, definition eller differentiering av en specifik störning, ett tillstånd eller en riskfaktor. Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är avsedda vid förberedelsen av vävnadsprov för efterföljande tillämpning av specifika diagnostiska tekniker, vilka vid tolkningen av en utbildad patolog, kan tillhandahålla värdefulla uppgifter som är användbara vid utvärderingen av olika fysiologiska eller patologiska tillstånd. De patologiska tillstånden kan omfatta, men är inte begränsade till, en mängd sjukdomsprocesser som t.ex. cancer, dysplasi, metaplasia, hypertrofi, infektion, inflammation, ischemi och ärrbildning. Dessa data utnyttjas tillsammans med annan information, t.ex. patientens anamnes, fysiska tillstånd och resultat från andra medicinska undersökningar tas med i beaktan vid fastställande av diagnos.

Automatisering

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är inte automatiserade.

Kvalitet/Kvantitet

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter används inte för detektionen av en specifik analyt eller markör.

Provtyp

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är avsedda för användning med human vävnad som ska undersökas med tillämpliga histologiska tekniker.

Testpopulation

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter riktar sig inte till en specifik patientgrupp. Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är avsedda för användning med all human vävnad som kräver histopatologisk bedömning av biopsiprover eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

Avsedd användare

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är avsedda för användning av utbildad laboratoriepersonal eller utsedda.

In vitro-diagnostik

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

Testprincip

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter innesluter och skyddar vävnaden medan den bearbetas.

Kalibratörer och kontroller

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter kräver inte användningen av några kalibratörer eller kontroller.

Reagensbegränsningar

Inga reagensbegränsningar är tillämpliga på dessa produkter.

Tillämpliga produkter

Produktkod	Materialbeskrivning
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2 tum x 3 tum), kartong/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5 tum x 3½ tum), kartong/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½ tum x 4 tum), kartong/500
3801085	Biopsinätpåsar, 50 x 30 mm (1¾ tum x 1¼ tum), påse/500
3801087	Biopsinätpåsar, 60 x 45 mm (2¼ tum x 1¾ tum), påse/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3800003	Biopsidyna, blå, 25 x 30 mm (1 tum x 1¼ tum), 10 000/låda, storförpackning
3801000	Biopsidyna, blå, 25 x 30 mm (1 tum x 1¼ tum), 500/påse
3801020	Biopsidyna, vit, 25 x 30 mm (1 tum x 1¼ tum), 500/påse
3801040	Biopsidyna, blå, 35 mm (1 3/8 tum), cirkel, 500/påse
3801060	Biopsidyna, blå, 25 mm (1 tum) cirkel, 500/påse
3801080	Biopsi-, blå, 19 mm (¾ tum) cirkel, 500/påse

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

Ej inkluderat material

Produkterna ska placeras inuti en standardkassett, vilken inte är inkluderad.

Nödvändig utrustning

Ej tillämpligt.

Förvaring och stabilitet

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter ska förvaras vid rumstemperatur (15-30°C).

Stabilitet under användning

Stabil under normala förhållanden. Användarens eget gottfinnande bör användas när hen bestämmer stabilitet vid användning.

Sterilitet

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är inte sterila produkter.

Varningar/Försiktighetsåtgärder

Ej tillämpligt.

Status för smittbärande material

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter inkluderar inte något infektiöst material. Dock ska prov, både före och efter fixering, samt allt material som exponeras för dem, behandlas som smittförande och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder enligt inrättningens riktlinjer.

Speciella lokaler

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter ska användas enligt institutionens riktlinjer.

Provhantering

Topografisk färsk vävnad – alla prov ska behandlas som smittförande.

Användningsförberedelser

- Bio-Wraps

Bio-Wraps ska anpassas inuti en standardkassett efter vikning så att kassetten kan låsas säkert. Ett färgat pigment kan hjälpa till att visualisera proven på bioomslagen. Färgat pigment som applicerats till proven ska valideras vid användningsstället av slutanvändaren.

- Biopsinätpåsar

Ta en enstaka påse från dispenseraren. Använd endast med fixeringsmedel och reagenser för bearbetning.

- Biopsidynor

Dynorna får inte gå utanför de inre sidoväggarna så att en kassett av standardstorlek kan låsas säkert.

Biopsidynor, tillsammans med vävnadsprov, får inte gå utanför det inre utrymmet av en standardkassett (4 mm höjd).

För att förhindra flytande och undvika artefakter ska biopsidynor förmättas i fixeringsmedel. Biopsidynor, när formalinindränkta, ska täcka alla porer i en kassett så att dessa förblir täckta när kassetten flyttas från sida till sida.

Bruksanvisning

- Bio-Wraps

Ta ett omslag från en dispenseringsförpackning, placera biopsiprovet i mitten på omslaget och vik omslaget flera gånger.

Placera omslaget inuti kassetten och se till att det passar helt och hållet inuti kassetten. Omslaget kan också förväntas för att förhindra torkningsartefakt.

- Biopsinätpåsar

Fixeringsmedlet och provet kan hällas i påsen som filtrerar fixeringsmedlet och lämnar kvar biopsierna inuti. Påsen viks sedan minst en gång, placeras inuti kassetten och bearbetas som vanligt. Proven kan också överföras från ett kärl innehållande fixeringsmedel till en biopsipåse med hjälp av pincett. Efter bearbetning extraheras och öppnas påsen så att provet kan återhämtas och paraffinbäddas. Varning: Biopsipåsar kan inte användas med syrabaserade lösningar för urkalkning.

- Biopsidynor

Använd dynor för att innesluta små biopsier på plats under fixering och bearbetning så att de inte tappas bort. Prov kan också sättas mellan två skumdynor och placeras i kassetter med lock av metall eller plast. Blåfärgade dynor hjälper till för vävnadsvisibilitet.

Beredskap för användning

Biopsihanteringsenheter är produkter som är färdiga att använda.

Kvalitetskontroll

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Kvalitetskontroll ska utvärderas vid användningsplatsen.

Förväntade resultat

Genom att följa bruksanvisningen, möjliggör biopsihanteringsenheter för flöde av fixeringsmedel och/eller reagenser för bearbetning medan proven är säkert inneslutna i en kassett.

Analytisk prestanda

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter detekterar inte eller mäter inte en analyt eller markör. Dessa medicinska enheter är avsedda att säkert innesluta vävnadsprover i kassetten medan vävnaden bearbetas.

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 samt hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar samt korsreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos detta system.

Kliniska prestanda

Leica Biosystems biopsihanteringsenheter är inte avsedda för användning för att detektera 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 blåelsemedlen i en klinisk miljö.

Kassering

Kassera biopsihanteringsenheter i enlighet med licensierad uppsamlares sorteringsanvisningar eller enligt institutionens riktlinjer.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Nederländerna
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

ชื่อผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- แผ่นรองชิ้นเนื้อ (Biopsy Pads)
- ถุงตาข่ายสำหรับชิ้นเนื้อ (Mesh Biopsy Bags)

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจับ/การวัดค่า

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ อุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อใส่สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อไว้อย่างปลอดภัยในดิสก์ในระหว่างที่ดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems

ใช้เพื่อเก็บรักษาสิ่งส่งตรวจที่เป็นเนื้อเยื่อขนาดเล็กอย่างปลอดภัยภายในดิสก์สำหรับจุลกายวิภาคศาสตร์ในระหว่างที่ดำเนินการ

หลังจากดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ จะสามารถนำอุปกรณ์สำหรับการดำเนินการออกมาและเปิดออกได้

ซึ่งทำให้สามารถนำสิ่งส่งตรวจออกมาได้และสามารถฝังสิ่งส่งตรวจในพาราฟิน หลังจากการตัดด้วยไมโครโทม

อาจมีการประเมินสิ่งส่งตรวจด้วยเทคนิคในการวินิจฉัยที่หลากหลายซึ่งรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะการย้อมสีทางจุลกายวิภาคทั่วไป อิมมูโนฮิสโตเคมี และอินซิทูไฮบริไดเซชัน (*in situ* hybridization)

สิ่งส่งตรวจเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกมาแล้วอาจให้ข้อมูลที่มีค่าซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ

ส่วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่มีจุดประสงค์เพื่อการตรวจหา การระบุหรือการแบ่งแยกความแตกต่างของความผิดปกติภาวะหรือปัจจัยเสี่ยงที่จำเพาะ อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems

มีจุดประสงค์เพื่อการเตรียมสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อสำหรับการใช้เทคนิคการวินิจฉัยเฉพาะในลำดับต่อมา

ซึ่งเมื่อได้รับการประเมินโดยนักพยาธิวิทยาที่ผ่านการฝึกอบรมอาจให้ข้อมูลที่มีค่าอันเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ

สถานะทางพยาธิวิทยาอาจรวมถึงแต่ไม่จำกัดเฉพาะความหลากหลายของกระบวนการของโรค เช่น มะเร็ง การเจริญผิดปกติ การเปลี่ยนแปลงชนิด (metaplasia) การโตเกิน การติดเชื้อ การอักเสบ การขาดเลือด และการเกิดแผลเป็น ข้อมูลนี้กับข้อมูลอื่น ๆ เช่น ประวัติทางการแพทย์ของผู้ป่วย

ภาวะทางกายภาพ ตลอดจนผลลัพธ์จากการทดสอบทางการแพทย์อื่น ๆ ส่วนถูกนำมาพิจารณาเมื่อทำการวินิจฉัยทางการแพทย์

การทำงานอัตโนมัติ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ใช่อุปกรณ์อัตโนมัติ

คุณภาพ/ปริมาณ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ใช่ในการตรวจหาสิ่งที่วิเคราะห์หรือตัวบ่งชี้ที่จำเพาะ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems

มีจุดประสงค์เพื่อการใช้กับเนื้อเยื่อของมนุษย์ที่จะได้รับการตรวจโดยใช้เทคนิคทางจุลกายวิภาคที่เหมาะสม

ประชากรทดสอบ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ได้มุ่งเป้าหมายไปที่กลุ่มผู้ป่วยเฉพาะ อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ

Leica Biosystems มีจุดประสงค์สำหรับใช้กับเนื้อเยื่อของมนุษย์ที่จำเป็นต้องมีการประเมินสิ่งส่งตรวจชิ้นเนื้อและเนื้อเยื่อที่ตัดออกตรวจในทางจุลพยาธิวิทยาเพื่อการประเมินพยาธิสภาพหรือโรคที่สงสัย

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems มุ่งหมายเพื่อใช้โดยบุคลากรของห้องปฏิบัติการหรือผู้ได้รับการแต่งตั้งที่มีคุณสมบัติเหมาะสม

การวินิจฉัยภายนอกร่างกาย

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems มีจุดประสงค์เพื่อการใช้ในการวินิจฉัยภายนอกร่างกายเท่านั้น

หลักการทดสอบ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ยึดและปกป้องเนื้อเยื่อในระหว่างที่เนื้อเยื่อผ่านกระบวนการ

อุปกรณ์เปรียบเทียบมาตรฐานและอุปกรณ์ควบคุม

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่จำเป็นต้องใช้อุปกรณ์เปรียบเทียบมาตรฐานหรืออุปกรณ์ควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์เหล่านี้ไม่มีข้อจำกัดของน้ำยา

ผลิตภัณฑ์ที่เกี่ยวข้อง

รหัสผลิตภัณฑ์	คำอธิบายวัสดุ
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 มม. (2 นิ้ว x 3 นิ้ว), กลอง/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 มม. (5 นิ้ว x 3½ นิ้ว), กลอง/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 มม. (2½ นิ้ว x 4 นิ้ว), กลอง/500
3801085	ถุงตาข่ายสำหรับชิ้นเนื้อ, 50 x 30 มม. (1¾ นิ้ว x 1¼ นิ้ว), ถุง/500

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

3801087	ถุงตาข่ายสำหรับชิ้นเนื้อ, 60 x 45 มม. (2¼ นิ้ว x 1¾ นิ้ว), ฤง/500
3800003	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีฟ้า, 25 x 30 มม. (1 นิ้ว x 1 1/4 นิ้ว), 10,000/กล่องปริมาณมาก
3801000	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีฟ้า, 25 x 30 มม. (1 นิ้ว x 1 1/4 นิ้ว), 500/ฤง
3801020	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีขาว, 25 x 30 มม. (1 นิ้ว x 1 1/4 นิ้ว), 500/ฤง
3801040	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีฟ้า, 35 มม. (1 3/8 นิ้ว) วงกลม, 500/ฤง
3801060	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีฟ้า, 25 มม. (1 นิ้ว) วงกลม, 500/ฤง
3801080	แผ่นรองชิ้นเนื้อ, สีฟ้า, 19 มม. (3/4 นิ้ว) วงกลม, 500/ฤง

หมายเหตุ: ผลิตภัณฑ์ที่ระบุไว้ในที่นี้อาจไม่มีครบทุกภูมิภาคทางภูมิศาสตร์

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

ควรใส่ผลิตภัณฑ์ไว้ภายในดรัมมาตรฐาน ซึ่งไม่ได้ให้มาด้วย

อุปกรณ์ที่ต้องการ

ไม่เกี่ยวข้อง

การจัดเก็บและความเสถียร

จะต้องเก็บอุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไว้ที่อุณหภูมิห้อง (15-30°C)

ความเสถียรในการใช้งาน

เสถียรภายใต้สภาวะปกติ เมื่อพิจารณาความเสถียรในระหว่างการใช้งาน (in-use stability) ควรใช้ดุลยพินิจของผู้ใช้

ความปลอดภัย

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ใช้ผลิตภัณฑ์ที่ปลอดภัย

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ไม่เกี่ยวข้อง

สถานะวัสดุติดเชื้อ

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ เป็นส่วนประกอบ

อย่างไรก็ตามควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจที่เป็นเนื้อเยื่อสดหรือก่อนหรือหลังการตรึงสภาพ

และวัสดุอุปกรณ์ทั้งหมดที่สัมผัสกับสิ่งส่งตรวจเหล่านั้นให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่ถูกต้องตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

สถานที่พิเศษ

ควรใช้อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

เนื้อเยื่อสดสำหรับการตรวจสอบด้วยตา - ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจทั้งหมดให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้

การเตรียมเพื่อใช้งาน

- Bio-Wraps

Bio-Wraps จะพอดีภายในดรัมมาตรฐานหลังพับซึ่งดรัมสามารถใส่สลักได้แน่น สารสีอาจช่วยให้องค์มองเห็นสิ่งส่งตรวจใน Bio-Wraps

สารสีที่ใช่กับสิ่งส่งตรวจจะต้องได้รับการตรวจสอบความถูกต้อง ณ จุดที่ใช่โดยผู้ใช้

- ถุงตาข่ายสำหรับชิ้นเนื้อ (Mesh Biopsy Bags)

นำถุงเดี่ยวออกจากเครื่องจ่าย ใช้กับสารตรึงสภาพและนำยาในการดำเนินการตามกระบวนการเท่านั้น

- แผ่นรองชิ้นเนื้อ (Biopsy Pads)

แผ่นรองจะไม่ยื่นเกินผนังด้านในซึ่งดรัมขนาดมาตรฐานสามารถใส่สลักได้แน่น

แผ่นรองชิ้นเนื้อและสิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อไม่ควรเกินช่องว่างภายในของดรัมมาตรฐาน (ความสูง 4 มม.)

ควรทำให้แผ่นรองชิ้นเนื้ออึดตัวเบียดแน่นในสารตรึงสภาพเพื่อป้องกันไม่ให้คลายและหลีกเลี่ยงสิ่งแปลกปลอม เมื่อแช่แผ่นรองชิ้นเนื้อในฟอร์มาลิน

แผ่นรองชิ้นเนื้อจะต้องครอบคลุมรูทั้งหมดของดรัมโดยเมื่อมีการเคลื่อนจากด้านหนึ่งไปด้านหนึ่งจะยังคงครอบคลุมรูทั้งหมดอยู่

วิธีการใช้

- Bio-Wraps

นำแผ่นห่อออกจากชุดตัวจ่ายหนึ่งชิ้น วางสิ่งส่งตรวจชิ้นเนื้อไว้ตรงกลาง และพับแผ่นห่อหลาย ๆ ครั้ง

วางแผ่นห่อไว้ภายในดรัมโดยแนบไว้ทั่วทั้งหมดพอดีภายในดรัม นอกจากนี้ยังสามารถทำให้แผ่นห่อเปียกไว้ก่อนเพื่อป้องกันสิ่งแปลกปลอมจากการแห้ง

- ถุงตาข่ายสำหรับชิ้นเนื้อ (Mesh Biopsy Bags)

สามารถเทสารตรึงสภาพและสิ่งส่งตรวจไปในถุงซึ่งกรองสารตรึงสภาพและปล่อยให้ชิ้นเนื้ออยู่ภายใน จากนั้นให้พับถุงอย่างน้อยหนึ่งครั้ง นำมาใส่ในดรัม

แล้วดำเนินการตามปกติ นอกจากนี้ยังสามารถย้ายสิ่งส่งตรวจจากภาชนะที่ใส่สารตรึงสภาพไปในถุงใส่ชิ้นเนื้อ (Biopsy Bag) โดยใช้ปากคีบ

หลังจากดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ จะสามารถนำถุงออกมาและเปิดออกได้

ซึ่งทำให้สามารถนำสิ่งส่งตรวจออกมาและสามารถฝังสิ่งส่งตรวจในพาราฟินได้คำเตือน:

ไม่สามารถใส่ถุงใส่ชิ้นเนื้อกับสารละลายสำหรับการจัดเคลือบที่แข็ง

- แผ่นรองชิ้นเนื้อ (Biopsy Pads)

ใช้แผ่นรองเพื่อยึดให้ชิ้นเนื้ออยู่ภายในระหว่างการตรึงสภาพและการดำเนินการต่าง ๆ เพื่อป้องกันไม่ให้ชิ้นเนื้อสูญหาย

นอกจากนี้ยังสามารถประกอบตัวอย่างไว้ระหว่างแผ่นโฟมสองแผ่น แล้วนำมาใส่ในดรัมที่มีฝาโลหะหรือฝาพลาสติก แผ่นสีน้ำเงินช่วยในการมองเห็นเนื้อเยื่อ

ความพร้อมใช้งาน

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อเป็นผลิตภัณฑ์ชนิดพร้อมใช้งาน

การควบคุมคุณภาพ

Biopsy Handling Devices

REF

3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

ควรประเมินการควบคุมคุณภาพ ณ จุดที่ใช้งาน

ผลที่คาด

ด้วยการปฏิบัติตามข้อแนะนำในการใช้งาน

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อจะต้องยอมให้มีการไหลของสารตรงสภาพและ/หรือน้ำยาในการดำเนินการในขณะที่ยึดสิ่งส่งตรวจไว้ภายในดรัม

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ไม่ได้ตรวจหาหรือวัดสิ่งทวีเคราะห์หรือตัวบ่งชี้

อุปกรณ์ทางการแพทย์เหล่านี้มีจุดประสงค์เพื่อใส่สิ่งส่งตรวจเนื้อเยื่อไว้อย่างปลอดภัยในดรัมในระหว่างที่ดำเนินการเกี่ยวกับเนื้อเยื่อ

พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์ เช่น ความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (ความเอนเอียง) ความเที่ยงตรง

(การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า

ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด

ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหีบจับและความคุ้มครองรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ

ปฏิกริยาข้ามกันไม่ส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพของระบบนี้

ประสิทธิภาพทางคลินิก

อุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems

ไม่ได้มุ่งหมายเพื่อการใช้เป็นวิธีการตรวจหาโรคหรือกระบวนการทางการแพทย์หรือระยะที่เจาะจง ดรรชนีประสิทธิภาพทางคลินิก เช่น ความไวในการวินิจฉัย

ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผล

ไม่เกี่ยวข้องกับการใช้สารปรับสี Leica Biosystems ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

การกำจัดทิ้ง

กำจัดอุปกรณ์สำหรับการดำเนินการเกี่ยวกับชิ้นเนื้อ Leica Biosystems ตามคำแนะนำตามลำดับของผู้เก็บที่ได้รับอนุญาตหรือตามแนวทางปฏิบัติของสถานที่



Leica Biosystems Richmond, Inc.

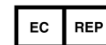
5205 Route 12

Richmond, IL 60071

สหรัฐอเมริกา

(1-844-534-2262)

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn

ประเทศเนเธอร์แลนด์

cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
3801085, 3801087

Ürün Adı

Leica Biosystems Biyopsi İşleme Cihazları:

- Bio-Wraps
- Biyopsi Pedleri
- Örgü Biyopsi Torbaları

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Bu tıbbi cihazlar, dokular işlenirken doku örneklerini kaset içerisinde sabit şekilde tutmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün Fonksiyonu

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, işleme sırasında küçük doku örneklerini bir histoloji kaseti içerisinde sabitlemek için kullanılır. İşleme sonrasında, işleme cihazı çıkartılıp açılabilir ve böylece örneğin geri alınarak parafine gömülmesine olanak sağlar. Mikrotominin ardından, örnekler, genel histoloji boyalarını, immünohistokimya ve *in situ* hibridizasyonu içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan bir dizi tanısal teknik ile değerlendirilebilir. Örnekler, eğitimli bir patolog tarafından yorumlandığında, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesinde yararlı olan değerli veriler sağlayabilir. Bu veriler, hastaların tıbbi geçmişi ve fiziki durumu gibi diğer bilgilerin yanı sıra, diğer tıbbi testlerden elde edilen sonuçlarla birlikte, tıbbi tanılamanın elde edilmesi için kullanılır.

Sağlanan Özel Bilgiler

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

Otomasyon

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları otomatize değildir.

Nitelik/Nicelik

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, belirli bir analiti ya da belirteci tespit etmede kullanılmaz.

Örnek Türü

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, uygun histolojik teknikler kullanılarak incelenecek insan dokuları ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Test Popülasyonu

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları belirli bir hasta grubunu hedeflemez. Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, şüpheli bir patoloji veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsi örnekleri ve rezeksiyon dokusunun histopatolojik olarak değerlendirilmesini gerektiren herhangi bir insan dokusuyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, vasıflı laboratuvar personeli veya görevlendirilen uzman tarafından kullanıma yöneliktir.

In Vitro Tanılama

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları sadece *in vitro* tanılama işlemlerinde kullanıma yöneliktir.

Test Prensipleri

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, dokuyu işlenirken yerinde tutar ve korur.

Kalibratörler ve Kontroller

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları için herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanılması gerekli değildir.

Reaktif Sınırlamaları

Bu ürünler için hiçbir reaktif sınırlaması geçerli değildir.

Geçerli Ürünler

Ürün Kodu	Materyal Tanımı
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2 inç x 3 inç), 500'lük kutu
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5 inç x 3½ inç), 500'lük kutu
3801092	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5 inç x 3½ inç), 500'lük kutu
3801085	Örgü biyopsi torbaları, 50 x 30 mm (1¾ inç x 1¼ inç), 500'lük torba
3801087	Örgü biyopsi torbaları, 60 x 45 mm (2¼ inç x 1¾ inç), 500'lük torba
3800003	Biyopsi Pedi, Mavi, 25 x 30 mm (1 inç x 1 1/4 inç), 10.000/toplu ambalaj

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801000	Biyopsi Pedi, Mavi, 25 x 30 mm (1 inç x 1 1/4 inç), 500'lük torba
3801020	Biyopsi Pedi, Beyaz, 25 x 30 mm (1 inç x 1 1/4 inç), 500'lük torba
3801040	Biyopsi Pedi, Mavi, 35 mm (1 3/8 inç) yuvarlak, 500'lük torba
3801060	Biyopsi Pedi, Mavi, 25 mm (1 inç) yuvarlak, 500'lük torba
3801080	Biyopsi Pedi, Mavi, 19 mm (3/4 inç) yuvarlak, 500'lük torba

NOT: Burada sıralanan ürünler tüm coğrafi bölgelerde mevcut olmayabilir.

Dahil Edilmeyen Materyaller

Ürünler, teslimata dahil edilmeyen bir standart kaset içerisine yerleştirilmelidir.

Gerekli Cihazlar

Geçerli Değildir.

Saklama ve Stabilite

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları oda sıcaklığında (15-30°C) saklanmalıdır.

Kullanımda Dayanıklılık

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

Sterilite

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Geçerli Değildir.

Bulaşıcı Madde Durumu

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları herhangi bir enfeksiyöz materyal içermez. Ancak, tazyiklen veya fiksasyon öncesinde ve sonrasında örnekler 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 biyopsi işleme cihazları tesis kılavuz ilkelerine göre kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

Taze doku görsel muayenesi - tüm örnekler, bulaştırma potansiyeline sahipmiş gibi davranılmalıdır.

Kullanım Hazırlığı

- Bio-Wraps

Bio-Wraps, kasetin sabit biçimde mandallanabileceği şekilde katlandıktan sonra standart kasetin içine sığar. Renkli bir pigment, bio-wraps üzerindeki örneklerin görselleştirilmesine yardımcı olabilir. Örnekler uygulanan renkli pigmentin uygunluğu, kullanım noktasında son kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

- Örgü Biyopsi Torbaları

Dağıtıcıdan tek bir torba çıkarın. Yalnızca fiksatifler ve işleme reaktifleriyle birlikte kullanın.

- Biyopsi Pedleri

Pedler, standart boyuttaki bir kasetin sabit biçimde mandallanabileceği şekilde, iç yan duvarların ötesine uzanmamalıdır. Biyopsi Pedleri, doku örnekleriyle birlikte, standart kasetin iç boşluğundan (4 mm yüksekliğinde) daha büyük olmamalıdır. Yüzeyle kalmayı engellemek ve artefaktları önlemek için, Biyopsi Pedleri önceden fiksatif ile ıslatılmalıdır. Biyopsi Pedleri, formaline yatırıldığında, yandan yana hareket ettirildiğinde tüm gözenekler kapanacak şekilde bir kasetin tüm gözeneklerini kapatır.

Kullanım Talimatı

- Bio-Wraps

Dağıtıcı paketinden tek bir sargıyı çıkarın, biyopsi örneğini ortasına yerleştirin ve Sargıyı birkaç kez katlayın.

Sargıyı kasetin içine yerleştirerek içerisine tam olarak sığdığından emin olun. Ayrıca kuruma artefaktını önlemek için Sargı önceden ıslatılabilir.

- Örgü Biyopsi Torbaları

Fiksatif ve örnek, fiksatifli filtreleyerek biyopsileri içeride bırakan torbanın içine dökülebilir. Ardından torba en az bir kez katlanır, bir kasetin içine yerleştirilir ve normal şekilde işlenir. Örnekler ayrıca forseps kullanılarak fiksatif içeren bir kaptan bir biyopsi torbasına da aktarılabilir. İşleme sonrasında, torba çıkartılıp açılır ve böylece örneğin geri alınarak parafine gömülmesine olanak sağlanır.

Uyarı: Biyopsi torbaları, asit bazlı kireç giderici solüsyonlar ile kullanılamaz.

- Biyopsi Pedleri

Pedleri, fiksasyon ve işleme sırasında küçük biyopsilerin kaybolmasını önlemek üzere bunları yerinde tutmak için kullanın. Numuneler ayrıca iki köpük ped arasına sıkıştırılabilir ve metal veya plastik kapakları olan kasetlere yerleştirilebilir. Mavi renkli Pedler doku görünülüğünü artırır.

Kullanıma Hazır Olma

Biyopsi işleme cihazları kullanıma hazır ürünlerdir.

Kalite Kontrolü

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Kalite kontrolü, kullanım noktasında değerlendirilmelidir.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatı izlendiğinde, biyopsi işleme cihazları, örnekleri bir kaset içerisinde sabit tutarken fiksatif ve/veya işleme reaktiflerinin akışına olanak sağlar.

Analitik Performans

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, bir analiti veya belirteci tespit etmez ya da ölçmez. Bu tıbbi cihazlar, dokular işlenirken doku örneklerini kaset içerisinde sabit şekilde tutmak üzere tasarlanmıştır.

Uygun olanın belirlenmesi dahil örnek toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin kontrolü, çapraz reaksiyonlar, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), tespit ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusalılık, kesme gibi analitik parametreler bu sistemin performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

Leica Biosystems biyopsi işleme cihazları, 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 Mavileştirme Maddelerinin kullanımı için geçerli değildir.

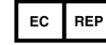
Bertaraf Etme

Biyopsi işleme cihazını, ruhsatlı toplayıcının ayrıştırma talimatına uygun şekilde veya tesisin kılavuzlarına göre bertaraf edin.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hollanda
cepartner4u.eu

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092
 3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080
 3801085, 3801087

Tên sản phẩm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems:

- Bio-Wraps
- Bông sinh thiết
- Túi lưới sinh thiết

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Những dụng cụ y tế này được thiết kế để giữ cố định các mẫu mô trong cassette trong khi mô được xử lý.

Chức năng sản phẩm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems được sử dụng để cố định các mẫu mô nhỏ bên trong cassette mô học trong quá trình xử lý. Sau khi xử lý, dụng cụ thao tác có thể được rút ra và mở ra, cho phép mẫu được thu hồi và nhúng trong paraffin. Sau khi vi phẫu, mẫu có thể được đánh giá bằng hàng loạt các kỹ thuật chẩn đoán bao gồm, nhưng không giới hạn ở, nhuộm mô học thông thường, hóa mô miễn dịch và lai tại chỗ. Các mẫu khi được đánh giá bởi một chuyên gia nghiên cứu bệnh học đã được đào tạo có thể cung cấp dữ liệu giá trị hữu ích trong việc đánh giá nhiều tình trạng sinh lý và bệnh lý khác nhau. Dữ liệu này cùng với thông tin khác như bệnh sử, tình trạng thể chất, cũng như kết quả từ các xét nghiệm y tế khác của bệnh nhân đều được cân nhắc khi đưa ra chẩn đoán y khoa.

Thông tin cụ thể được cung cấp

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

Tự động hóa

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không được tự động hóa.

Chất lượng/Số lượng

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không được sử dụng để phát hiện một chất phân tích hoặc chất đánh dấu cụ thể.

Loại mẫu

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với mô người cần được kiểm tra bằng các kỹ thuật mô học thích hợp.

Nhóm đối tượng xét nghiệm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không nhắm vào một nhóm bệnh nhân cụ thể. Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng với bất kỳ mẫu mô người nào yêu cầu đánh giá mô bệnh học cho mẫu sinh thiết hoặc cắt mô phục vụ cho việc đánh giá bệnh tật hoặc bệnh lý nghi ngờ.

Người dùng mục tiêu

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems được thiết kế để sử dụng bởi các nhân viên phòng thí nghiệm có trình độ hoặc người được chỉ định.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems chỉ được sử dụng để chẩn đoán trong ống nghiệm.

Nguyên lý xét nghiệm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems giữ và bảo vệ mô trong khi mô được xử lý.

Chất hiệu chuẩn & chất đối chứng

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không yêu cầu sử dụng bất kỳ chất hiệu chuẩn hoặc đối chứng nào.

Giới hạn của thuốc thử

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

Sản phẩm áp dụng

Mã sản phẩm	Mô tả vật liệu
3801090	Bio-Wraps, 50 x 75 mm (2" x 3"), Hộp/500
3801091	Bio-Wraps, 127 x 89 mm (5" x 3½"), Hộp/500
3801092	Bio-Wraps, 63 x 100 mm (2½" x 4"), Hộp/500
3801085	Túi lưới sinh thiết, 50 x 30 mm (1¾" x 1¼"), Túi/500
3801087	Túi lưới sinh thiết, 60 x 45 mm (2¼" x 1¾"), Túi/500
3800003	Bông sinh thiết, Xanh dương, 25 x 30 mm (1" x 1¼"), 10.000/hộp lớn

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

3801000	Bông sinh thiết, Xanh dương, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/túi
3801020	Bông sinh thiết, Trắng, 25 x 30 mm (1" x 1 1/4"), 500/túi
3801040	Bông sinh thiết, Xanh dương, tròn 35 mm (1 3/8"), 500/túi
3801060	Bông sinh thiết, Xanh dương, tròn 25 mm (1"), 500/túi
3801080	Bông sinh thiết, Xanh dương, tròn 19 mm (3/4"), 500/túi

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

Vật liệu không được bao gồm

Các sản phẩm cần được đặt bên trong một cassette tiêu chuẩn, cassette này không được bao gồm.

Thiết bị cần thiết

Không áp dụng.

Bảo quản và độ ổn định

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems cần được bảo quản ở nhiệt độ phòng (15-30°C).

Độ ổn định khi sử dụng

Ổn định ở các điều kiện bình thường. Người dùng nên thận trọng khi xác định tính ổn định khi sử dụng.

Vô trùng

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems là sản phẩm không vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Không áp dụng.

Tình trạng vật liệu truyền nhiễm

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không bao gồm bất kỳ vật liệu truyền nhiễm nào. Tuy nhiên, các mẫu, tươi hoặc trước và sau khi cố định, cùng tất cả các vật liệu tiếp xúc với chúng, phải được xử lý như thể chúng có khả năng truyền nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo các hướng dẫn của cơ sở.

Cơ sở đặc biệt

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu

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

Chuẩn bị trước khi sử dụng

- Bio-Wraps

Bio-Wraps sẽ để vừa trong một cassette tiêu chuẩn sau khi gấp sao cho cassette có thể được chốt chắc chắn. Một chất màu có thể giúp hiện các mẫu trên màng bọc sinh học. Chất màu được bôi vào mẫu sẽ được phê chuẩn tại thời điểm sử dụng bởi người dùng cuối.

- Túi lưới sinh thiết

Lấy một cái túi ra khỏi hộp đựng. Chỉ sử dụng với các chất hãm và thuốc thử xử lý.

- Bông sinh thiết

Bông phải không thò ra ngoài các thành bên trong như vậy cassette kích cỡ tiêu chuẩn có thể được chốt chắc chắn.

Bông sinh thiết, cùng với các mẫu mô, phải không vượt quá không gian bên trong của một cassette tiêu chuẩn (cao 4 mm).

Để ngăn không cho nổi lên và tránh ảnh giả, bông sinh thiết phải được ngâm tẩm trước trong chất hãm. Bông sinh thiết, khi được ngâm trong formalin, sẽ che tất cả các lỗ hổng của cassette sao cho khi di chuyển từ bên này sang bên kia, tất cả các lỗ hổng vẫn được che.

Hướng dẫn sử dụng

- Bio-Wraps

Lấy một miếng màng bọc ra từ một gói phân phối, đặt mẫu sinh thiết vào giữa miếng màng bọc và gấp màng bọc vài lần.

Đặt màng bọc này vào cassette đảm bảo nó vừa hoàn toàn bên trong cassette. Cũng có thể làm ướt trước miếng màng bọc để ngăn ngừa ảnh giả làm khô.

- Túi lưới sinh thiết

Chất hãm và mẫu có thể được đổ vào túi lọc chất hãm và để lại các mẫu sinh thiết bên trong. Sau đó túi được gấp ít nhất một lần, đặt bên trong một cassette và xử lý như bình thường. Cũng có thể chuyển mẫu từ một bình chứa chất hãm vào túi sinh thiết bằng kẹp forceps. Sau khi xử lý, túi được lấy ra và mở ra, cho phép mẫu được thu hồi và nhúng trong paraffin. Cảnh báo: Không thể sử dụng túi sinh thiết với các dung dịch khử canxi gốc axit.

- Bông sinh thiết

Sử dụng các miếng bông để giữ các mẫu sinh thiết nhỏ tại chỗ trong quá trình cố định và xử lý để tránh bị mất mẫu. Cũng có thể kẹp mẫu giữa hai miếng bông xốp và đặt vào cassette có nắp kim loại hoặc nhựa. Bông màu xanh dương hỗ trợ hiển thị mô.

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Các dụng cụ thao tác sinh thiết là sản phẩm sẵn sàng để sử dụng.

Kiểm soát chất lượng

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

Các kết quả dự kiến

Biopsy Handling Devices

REF 3801090, 3801091, 3801092

3800003, 3801000, 3801020, 3801040, 3801060, 3801080

3801085, 3801087

Bằng cách làm theo hướng dẫn sử dụng, các dụng cụ thao tác sinh thiết sẽ cho phép lưu thông chất hãm và/hoặc thuốc thử xử lý trong khi cố định mẫu bên trong một cassette.

Hiệu quả phân tích

Các dụng cụ thao tác sinh thiết của Leica Biosystems không phát hiện hoặc đo lường chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Những dụng cụ y tế này được thiết kế để giữ cố định các mẫu mô trong cassette trong khi mô được xử lý.

Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chụm (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chụm), giới hạn phát hiện và định lượng, phạm vi đo, độ tuyến tính, giới hạn, bao gồm việc xác định các tiêu chí phù hợp để thu thập mẫu và xử lý và kiểm soát nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu quả của hệ thống này.

Hiệu quả lâm sàng

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

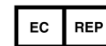
Tiêu hủy

Thải bỏ dụng cụ thao tác sinh thiết theo hướng dẫn phân loại của bên thu gom có giấy phép hoặc theo hướng dẫn của cơ sở.



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

LeicaBiosystems.com



CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Hà Lan
cepartner4u.eu