

HistoCore SPECTRA CV Mounting Media

HistoCore SPECTRA CV Cover Glass

English.....	2
العربية (Arabic).....	6
简体中文 (Chinese Simplified).....	9
中國傳統的 (Chinese Traditional).....	12
Dansk (Danish).....	15
Nederlands (Dutch).....	19
Français (French – Canada).....	23
Français (French – France).....	27
Deutsch (German).....	31
Italiano (Italian).....	35
日本語 (Japanese).....	39
한국어 (Korean).....	43
Norsk (Norwegian).....	48
Polski (Polish).....	52
Português (Portuguese – Brazil).....	56
Português (Portuguese – Portugal).....	60
Română (Romanian).....	64
Русский (Russian).....	68
Slovenski (Slovenian).....	72
Español (Spanish – Central America).....	76
Español (Spanish – Spain).....	80
Svensk (Swedish).....	84
ไทย (Thai).....	88
Türk (Turkish).....	91
Tiếng Việt (Vietnamese).....	95

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and CV Cover Glass

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass when used together produces a microscope slide of patient specimens that are preserved and protected from deterioration and/or physical disruption. This system has been optimized for use on the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Intended Use

Detection/Measurement

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass do not detect or measure an analyte or marker. SPECTRA CV X1 Mounting Media is used to permanently adhere the SPECTRA CV Cover Glass to microscope slides. SPECTRA CV X1 Mounting Media when dried provides a seal between the SPECTRA Cover Glass and the microscope slide such that stained specimens are preserved and protected from deterioration and/or physical disruption.

Product Function

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass function as aids to diagnosis. SPECTRA CV X1 Mounting Media is used to permanently adhere the SPECTRA CV Cover Glass to microscope slides and in so doing provides a means of protecting the stained specimens from deterioration and/or physical disruption. When used together, it provides a refractive index that facilitates visualization using light microscopy of the histologic and cytologic specimen to aid in diagnosis.

Specific Information Provided

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are not intended for the detection, definition or differentiation of a specific disorder, condition or risk factor. SPECTRA CV X1 Mounting Media and SPECTRA CV Cover Glass are used as a means of protecting stained histologic or cytologic specimens from deterioration or physical disruption. The stained specimens when interpreted by a qualified pathologist may provide valuable data that is useful in the assessment of various physiological or pathological states.

Automation

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are designed such that use of these devices is limited to the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Quality/Quantity

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass do not detect or measure an analyte or marker and is therefore neither qualitative, semiquantitative nor quantitative.

Specimen Type

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass can be used with any specimens mounted on a 25mm x 75mm x 1mm size glass microscope slide.

Testing Population

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass do not target a specific patient group. The SPECTRA CV X1 Mounting Media and SPECTRA CV Cover Glass are intended for use with any patient requiring histopathologic or cytologic evaluation of biopsy or resection tissue for the assessment of a suspected pathology or disease.

In Vitro Diagnostic

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are intended for *in vitro diagnostics* use only.

Intended User

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are intended for use by qualified laboratory personnel and/or designee.

Test Principle

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, once the solvent is evaporated, leaves a solidified resinous base that seals the HistoCore SPECTRA CV Cover Glass onto the glass microscope slide for specimen preservation and visualization using light microscopy.

Calibrators & Controls

The HistoCore CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass do not require the use of any calibrators or controls.

Reagent Limitations

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are designed for use only with the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. SPECTRA CV X1 Mounting Media should not be used on stains or patient specimens that are aqueous or not compatible with xylene or xylene substitutes.

Products Provided

HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media (**REF** 3801733, 300mL)

HistoCore SPECTRA CV Cover Glass (**REF** 3800152, 2,400 Cover Glass)

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Materials Not Included

The HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass does not include microscope slides.

Devices Required

The HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are designed for use with the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Storage and Stability

Store reagents at room temperature (15-30°C). For HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media please follow facility guidelines for storage of flammable products.

CAUTION: Do not use after the expiration date.

In Use Stability

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media has a 14 day on instrument shelf life. After 14 days, the mounting media should be removed from the SPECTRA CV Coverslipper and discarded in accordance with the applicable on-site lab guidelines.

NOTE: We recommend making a note of the use-date on the bottle label as the instrument does not alert end user of the on-board expiration.

Sterility

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are not sterile products.

Warnings/Precautions

Unused cover glass should be disposed of in a container designated per facility guidelines. Unused mounting media should be disposed of per facility guidelines for hazardous material.

Infectious Material Status

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass do not include any infectious material. However, specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions per facility guidelines.

Special Facilities

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media should be used per facility guidelines.

Specimen Handling

Specimens intended for use with the HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass should be compatible with synthetic resins and xylene. The SPECTRA CV X1 Mounting Media and SPECTRA CV Cover Glass should not be used on specimens that require an aqueous mounting media and/or xylene substitute.

Preparation for Use

Placement of HistoCore SPECTRA CV Cover Glass on Instrument:

To place the HistoCore SPECTRA CV Cover Glass on the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper, unpack the coverglass cartridge (Fig. 1-1) and remove the foam insert (Fig. 1-2) and the silica gel packet (Fig. 1-3). Open the hood of the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. Insert the coverglass cartridge into the designated slot on the instrument (Pick&Place module). Close the instrument hood. The coverglass cartridge data is then imported to the instrument and the Module Status screen on the instrument is updated. For additional information, please refer the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper Instructions for Use (IFU).



Fig. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Placement of the HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media:

Take the HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media bottle out of the packaging and remove the black cover cap (Fig. 2-1). Open the hood of the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper, grasp the bottle sledge handle (top left of instrument) and move it all the way forward. Insert the mounting media bottle into the recess labeled L1 and make sure that the RFID chip (Fig. 2-4) is seated in the notch of the recess. Carefully insert the cannula with the label L1 into the opening of the mounting media until it clicks into place. This process involves puncturing the white protective membrane. Repeat the process for coverslipping line L2. Slide the bottle sledge back until you feel it click into place. Close the hood. The mounting media bottles that are inserted are detected by the instrument software and the Module Status screen of the instrument is updated.

CAUTION: Do not remove the white plastic seal (Fig. 2-2). It must remain on the bottle.

CAUTION: Puncturing the white protective membrane briefly requires an increase in force. Therefore, proceed carefully to avoid slipping from your hand.

NOTE: Before the insertion of a mounting media bottle in the instrument, the expiration date (imprint on the packaging and on the bottle label (Fig. 2-3)) is to be checked. If the expiration date has been reached or exceeded, the mounting media may no longer be used. Expired mounting media is to be disposed of in accordance with the applicable on-site lab guidelines.

NOTE: Opened mounting media has an on-board life of 14 days, within which it must be spent. We recommend making a note of the use-date on the bottle label as the instrument does not alert end user of the on board expiration.

NOTE: Do not dispose of the black cover cap. If a non-empty bottle of mounting medium is taken out of the instrument (e.g. in the event of transport), it can be closed-up again using the black plastic cap and retained. While doing so, the expiration date of the opened bottle must be observed.

NOTE: The software identifies the insertion of the new bottles and informs the user that an Extended Prime is necessary for both coverslip lines. Only afterwards is the instrument ready to start. Refer to the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper for instruction on Extended Prime.



Fig. 2

Readiness for Use

Once the HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are ready to be used, the consumables status display (bottom right of screen) under the Process Status menu tab (first tab down on the left side of the screen) on the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper will display the volume of each consumable available for use. When the volume of consumables is insufficient for slide processing, remove the consumables that are affected and follow the instructions above in the Preparation for Use for the respective consumable.

NOTE: If there is still cover glass present in the magazine, up to 30 slips of the remaining cover glass can be inserted in the new cover glass cartridge. These are added on to the new cover glass cartridge and displayed in the Module Status. Ensure that the cover glass is inserted correctly in the magazine. When the user is asked, "Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2?" select yes if cover glass was transferred to the new cartridge or select no if no transfer occurred.

Quality Control

A routine control slide should be processed in a similar manner as the patient specimen to confirm the HistoCore SPECTRA CV Coverslipper is functioning properly prior to use.

Expected Results

By following the instruction for use, a single HistoCore SPECTRA CV Cover Glass cartridge should provide 300 coverslipped specimen slides for visualization with light microscopy. One HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media bottle should provide 2,100 coverslipped specimen slides for visualization with light microscopy.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Analytical Performance

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass are not used to detect a specific analyte or marker. The SPECTRA CV X1 Mounting Media is used to permanently adhere the SPECTRA CV Cover Glass to microscope slides. SPECTRA CV X1 Mounting Media when dried provides a seal between the SPECTRA Cover Glass and the microscope slide such that stained specimens are preserved and protected from deterioration and/or physical disruption. Analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitation, measuring range, linearity, cut-off, including determination of appropriate criteria for specimen collection and handling and control of known relevant endogenous and exogenous interference, cross-reactions do not apply to the performance of the SPECTRA CV X1 Mounting Media and the SPECTRA CV Cover Glass.

Clinical Performance

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass 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 SPECTRA CV X1 Mounting Media and SPECTRA CV Cover Glass in a clinical setting.

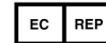
Disposal

Unused and/or expired cover glass should be disposed of in a container designated per facility guidelines. Unused and/or expired mounting media should be disposed of per facility guidelines for hazardous material.



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-019

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

CV Cover Glass و HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media

عند استخدام HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass معًا، تُنتج شريحة مجهرية من عينات المرضى التي يتم الحفاظ عليها وحمايتها من التدهور و/أو الاضطراب المادي. لقد تم تحسين هذا النظام للاستخدام مع HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

الاستخدام المستهدف الاكتشاف/القياس

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass لا يكتشفان أو يقيسان مادة تحليل أو علامة. يُستخدم SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass بالتصاق SPECTRA CV Cover Glass بالشرايح المجهرية بشكل دائم. يوفر HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media، عندما يجف، عازلاً بين HistoCore SPECTRA CV Cover Glass والشريحة المجهرية، حيث يتم الاحتفاظ بالعينات الملونة وحمايتها من التدهور و/أو الاضطراب المادي. وظيفة المنتج

يُستخدم HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass كمساعد للتشخيص. يُستخدم SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass بالتصاق SPECTRA CV Cover Glass بالشرايح المجهرية بشكل دائم، وبذلك يوفر وسيلة حماية للعينات الملونة من التدهور و/أو الاضطراب المادي. وعند استخدامها معًا، فإنه يوفر فهرسًا انكساريًا يسهل التصور باستخدام المجهر الضوئي للعينات النسيجية وعينات الخلايا للمساعدة في التشخيص. المعلومات المحددة المقدمة

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ليسا مخصصين لاكتشاف أو تحديد أو تمييز اضطراب أو حالة أو عامل خطر معين. يُستخدم SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass و SPECTRA CV Cover Glass كوسائل حماية للعينات النسيجية الملونة أو عينات الخلايا الملونة من التدهور أو الاضطراب المادي. عند تفسير العينات الملونة من قبل أخصائي أمراض مؤهل فقد تقدم بيانات قيمة مفيدة في تقييم الحالات الفسيولوجية أو المرضية المختلفة. الأتمتة

صُمم HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass بحيث يقتصر استخدامهما مع HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. الجودة/الكمية

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass لا يكتشفان أو يقيسان مادة تحليل أو علامة، وبالتالي فهما ليسا كميّان أو نصف كميّان أو كميّان. نوع العينات

يمكن استخدام HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass مع أي عينات مثبتة على شريحة مجهرية زجاجية مقاس 25 مم x 75 مم x 1 مم. الفئات المستهدفة من الاختبار

لا يستهدف HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass مجموعة معينة من المرضى. إن SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass مخصصان للاستخدام مع أي مريض يحتاج إلى تقييم التشريح النسيجي أو خلوي لخلايا الخزعة أو استئصال الأنسجة من أجل تقييم الأمراض أو الأمراض المشتبه بها.

التشخيص المختبري

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass مخصصان للاستخدام في التشخيص المختبري فقط.

المستخدم المستهدف

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass مخصصان للاستخدام من قبل موظفي المختبرات المؤهلين و/أو الأشخاص المكلفة بذلك في المختبرات.

مبادئ الاختبار

يتركب HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media، بمجرد تبخير المذيب، قاعدة راتنجية صلبة تغلق HistoCore SPECTRA CV Cover Glass على شريحة المجهر الزجاجية للحفاظ على العينات وتصويرها باستخدام المجهر الضوئي.

المعايير وعناصر التحكم

لا يتطلب HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass استخدام أي معايير أو عناصر تحكم.

حدود الكاشف

صُمم HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass للاستخدام مع HistoCore SPECTRA CV Coverslipper فقط. يجب عدم استخدام SPECTRA CV X1 Mounting Media على العينات الملونة أو عينات المرضى المائية أو التي لا تتوافق مع الزيلين أو بدائل الزيلين.

المنتجات المقدمة

HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media (REF 3801733, 300mL)
HistoCore SPECTRA CV Cover Glass (REF 3800152, 2,400 Cover Glass)

المواد غير مشمولة

لا يتضمن HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass الشرايح المجهرية.

الأجهزة المطلوبة

صُمم HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass للاستخدام مع HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

التخزين والاستقرار

حزّن الكواشف في درجة حرارة الغرفة (30-15 درجة مئوية). بالنسبة إلى HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media، يُرجى اتباع إرشادات المرفق لتخزين المنتجات القابلة للاشتعال. تنبيه: يُحظر الاستعمال بعد انتهاء تاريخ الصلاحية.

النبات قيد الاستخدام

فترة صلاحية HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media في الجهاز تصل إلى 14 يومًا. وبعد مرور 14 يومًا، يجب إزالة وسائط التركيب من SPECTRA CV Coverslipper والتخلص منها وفقًا للإرشادات المعمول بها في مختبر الموقع. ملاحظة: نوصي بتدوين تاريخ الاستخدام على ملصق الزجاجية لأن الجهاز لا ينبه المستخدم إلى انتهاء الصلاحية.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

التعقيم

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass منتجات غير معقمة.

تحذيرات/احتياطات

يجب التخلص من الساترة الزجاجية غير المستخدمة في حاوية مخصصة لذلك حسب إرشادات المرفق. ويجب التخلص من وسائط التركيب غير المستخدمة بحسب إرشادات كل مرفق فيما يخص التخلص من المواد الخطرة.

حالة المواد المسببة للعدوى

لا يتضمن Media HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass أي مواد مسببة للعدوى. ومع ذلك، ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت على الشريحة وبعده، وجميع المواد التي تتعرض لها، كما لو كانت قادرة على نقل العدوى والتخلص منها وفقاً للاحتياطات المناسبة بحسب إرشادات كل مرفق.

المرفق الخاصة

يجب استخدام HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media وفقاً لإرشادات المرفق.

التعامل مع العينات

ينبغي للعينات المخصصة للاستخدام مع HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass أن تتوافق مع الراتنج والزليين الاصطناعيين. لا ينبغي استخدام SPECTRA CV X1 Mounting Media و SPECTRA CV Cover Glass على العينات التي تتطلب وسائط تركيب مائية و/أو بديل زيلين.

الإعداد للاستخدام

وضع HistoCore SPECTRA CV Cover Glass في الجهاز:

لوضع HistoCore SPECTRA CV Cover Glass في جهاز HistoCore SPECTRA CV Cover Glass، فك خرطوشة الغلاف الخارجي (الشكل 1-1) وأزل مطاط الإدخال (الشكل 1-2) وكيس جل السيليكا (الشكل 1-3). افتح غطاء الجهاز HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. ادخل خرطوشة الغلاف الخارجي في الفتحة المعينة على الجهاز (النقط الوحدة وركبها). اغلق غطاء الجهاز. بعد ذلك، يتم استيراد بيانات خرطوشة الغلاف الخارجي إلى الجهاز ويتم تحديث شاشة "Module Status" (حالة الوحدة) على الجهاز. للحصول على معلومات إضافية، يرجى الرجوع إلى تعليمات استخدام (IFU) جهاز HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.



الشكل 1

وضع HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media:

أخرج HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media من العبوة وأزل الغطاء الأسود (الشكل 2-1). افتح غطاء HistoCore SPECTRA CV Coverslipper، أمسك مقبض زلاجة الزجاجية (أعلى يسار الجهاز) وحركه للأمام حتى الآخر. ادخل زلاجة وسائط التركيب في التجويف الموسوم بالحرف L1 وتأكد من أن رقاقة RFID (الشكل 2-4) مثبتة عن سنّ التجويف. ادخل بالحرص القنينة الموسومة بالحرف L1 في فتحة وسائط التركيب حتى تستقر في مكانها. تتضمن هذه العملية ثقب الغشاء الواقي الأبيض. كرر العملية مع الساترة الزجاجية L2. حرك زلاجة الزجاجية إلى الخلف حتى تستقر في مكانها. اغلق الغطاء. يكتشف برنامج الجهاز زجاجات وسائط التركيب التي تم إدخالها ويتم تحديث شاشة "Module Status" (حالة الوحدة) بالجهاز تنبيه: لا تنزع السداة البلاستيكية البيضاء (الشكل 2-2). بل يجب أن تبقى على الزجاجية. تنبيه: يتطلب ثقب الغشاء الواقي الأبيض زيادة في القوة لفترة وجيزة. لذلك، انقب الغشاء بعناية لتجنب انزلاقه من يدك.

ملاحظة: قبل إدخال زلاجة وسائط التركيب في الجهاز، يجب التحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (مطبوع على العبوة وعلى ملصق الزجاجية (الشكل 2-3)). إذا تم بلوغ تاريخ انتهاء الصلاحية أو تجاوزه، فلا يجوز استخدام وسائط التركيب بعد الآن. يجب التخلص من وسائط التركيب منتهية الصلاحية وفقاً للإرشادات المعمول بها في مختبر الموقع.

ملاحظة: وسائط التركيب صالحة للاستخدام لمدة 14 يوماً بعد فتحها والتي يجب استخدامها خلالها تلك الفترة. نوصي بتدوين تاريخ الاستخدام على ملصق الزجاجية لأن الجهاز لا ينبه المستخدم إلى انتهاء الصلاحية.

ملاحظة: لا تتخلص من الغطاء البلاستيكي الأسود. إذا تم إخراج زلاجة غير فارغة من وسائط التركيب من الجهاز (على سبيل المثال في حالة النقل)، فيمكن إغلاقها مرة أخرى باستخدام الغطاء البلاستيكي الأسود والاحتفاظ بها. وأثناء القيام بذلك، يجب مراعاة تاريخ انتهاء الصلاحية للزلاجة المفتوحة.

ملاحظة: يحدد البرنامج إدخال الزجاجات الجديدة ويبلغ المستخدم أن Extended Prime ضروري لكلا خطي الساترة الزجاجية. بعد ذلك فقط يكون الجهاز جاهزاً للبدء. يُرجى الرجوع إلى HistoCore SPECTRA CV Coverslipper للحصول على تعليمات حول Extended Prime.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



الشكل 2

الاستعداد للاستخدام

بمجرد أن يصبح HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass جاهزان للاستخدام، ستعرض حالة المواد الاستهلاكية (أسفل يمين الشاشة) ضمن علامة التبويب قائمة Process Status (حالة العملية) علامة التبويب الأولى بأسفل على الجانب الأيسر من الشاشة) في HistoCore SPECTRA CV Coverslipper حجم كل مستهلك متاح للاستخدام. عندما يكون حجم المواد الاستهلاكية غير كافٍ لمعالجة الشرائح، أزل المواد الاستهلاكية المتأثرة واتبع الإرشادات المذكورة أعلاه في "الإعداد للاستخدام" للمواد المستهلكة ذات الصلة.

ملاحظة: إذا كان لا تزال هناك ساترة زجاجية موجودة في المخزن، فيمكن إدراج ما يصل إلى 30 شريحة من الساترة الزجاجية المتبقية في خرطوشة الساترة الزجاجية الجديدة. ويتم إضافتها إلى خرطوشة الساترة الزجاجية الجديدة وعرضها في شاشة Module Status (حالة الوحدة). تأكد من إدخال الساترة الزجاجية بشكل صحيح في المخزن. عندما تتم مطابطة المستخدم " Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2? (هل نقلت الساترة الزجاجية المتبقية الموجودة أعلى الخرطوشة الجديدة في L1/L2؟) يُحدد نعم إذا تم نقل الساترة الزجاجية إلى الخرطوشة الجديدة أو يُحدد "لا" إذا لم يحدث أي نقل.

مراقبة الجودة

يجب معالجة شريحة المراقبة الروتينية بطريقة مماثلة لعينة المريض للتأكد من أن HistoCore SPECTRA CV Coverslipper يعمل بشكل صحيح قبل الاستخدام.

النتائج المتوقعة

من خلال اتباع تعليمات الاستخدام، يجب أن توفر خرطوشة HistoCore SPECTRA CV Cover Glass عدد 300 شريحة عينات مغطاة للتصور باستخدام الفحص المجهر الضوئي. يجب أن توفر زجاجة HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media عدد 2100 شريحة عينات مغطاة من أجل الإظهار باستخدام المجهر الضوئي.

الأداء التحليلي

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass لا يستخدمان لكشف مادة تحليل أو علامة. يُستخدم SPECTRA CV X1 Mounting Media للانصاف SPECTRA CV Cover Glass بالشرائح المجهرية بشكل دائم. يوفر HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media، عندما يجف، عازلاً بين HistoCore SPECTRA CV Cover Glass والشريحة المجهرية، حيث يتم الاحتفاظ بالعينات الملونة وحمايتها من التدهور و/أو الاضطراب المادي. المعلومات التحليلية - مثل الحساسية التحليلية، والنوعية التحليلية، والمطابقة (التحيز)، والإحكام (التكرار وقابلية الاستنساخ)، والدقة (النتيجة عن المطابقة والإحكام)، وحدود الكشف والكمية، ومدى القياس، والخطية، والحد الأقصى، بما في ذلك تحديد المعايير المناسبة بالنسبة لجمع العينات ومعالجتها والتحكم في التداخل الداخلي والخارجي المعروف وردود الفعل لا تنطبق على أداء SPECTRA CV X1 Mounting Media و SPECTRA CV Cover Glass.

الأداء السريري

إن HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media و HistoCore SPECTRA CV Cover Glass غير مخصصين للاستخدام كوسيلة للكشف عن مرض معين أو عملية أو حالة مرضية معينة. لا تنطبق مؤشرات الأداء السريري - مثل الحساسية التشخيصية، ونوعية التشخيص، والقيمة التنبؤية الإيجابية، والقيمة التنبؤية السلبية، ونسبة الاحتمال بالإضافة إلى القيم المتوقعة في فئات المرضى العاديين والمتضررين - على استخدام SPECTRA CV X1 Mounting Media و SPECTRA CV Cover Glass في بيئة سريرية.

التخلص من النظام

يجب التخلص من الساترة الزجاجية غير المستخدم و/أو منتهية الصلاحية في حاوية مخصصة لذلك حسب إرشادات المرفق. ويجب التخلص من وسائط التركيب غير المستخدمة و/أو منتهية الصلاحية حسب إرشادات كل مرفق فيما يخص التخلص من المواد الخطرة.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 CV 盖玻片

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片一起使用时，可作为患者标本的显微镜载玻片，可更好地保存标本，并使其免受损坏和/或物理破坏。本系统针对在 HistoCore SPECTRA ST 封片机上的使用进行了优化。

预期用途

检测/测量

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片无法检测或测量分析物或标志物。SPECTRA CV X1 封固剂用于将 SPECTRA CV 盖玻片永久粘附至显微镜载玻片。干燥后的 SPECTRA CV X1 封固剂可实现 SPECTRA 盖玻片和显微镜载玻片之间的密封，从而可以保存染色的标本，并保护其避免变质和/或物理破坏。

产品功能

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片可帮助进行诊断。SPECTRA CV X1 封固剂用于将 SPECTRA CV 盖玻片永久粘附至显微镜载玻片，以保护染色的样本免于变质和/或物理破坏。当两者一起使用时，可提供出色的折射率，有助于使用光学显微镜观察组织学和细胞学标本，以辅助诊断。

提供特定信息

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不适用于检测、定义或区分特定疾病、状况或危险因素。HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片用于保护染色的组织学或细胞学标本免于变质或物理破坏。由具备资质病理学家解释的染色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。

自动化

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片仅限于 HistoCore SPECTRA CV 封片机设备。

质量/数量

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片无法检测或测量任何分析物或标志物，因此既不是定性的、半定量的也不是定量的。

样本类型

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片可用于任何挂载于尺寸为 25mm x 75mm x 1mm 的玻璃显微镜载玻片的样品。

测试群体

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不针对特定患者群体。HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片可用于需要对活检或切除组织进行组织病理学或细胞学评估，以评估可疑病理或疾病的患者。

体外诊断

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片仅用于 *体外诊断*。

目标用户

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片适合合格实验室人员和/或指定人员使用。

测试原理

当溶剂蒸发后，HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂留下固化的树脂基料，该基料可将 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片密封在玻璃显微镜载玻片上，以便标本保存和光学显微镜观察。

校准器和控制装置

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不需要使用任何校准器或控制装置。

试剂限制

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片仅可用于 HistoCore SPECTRA CV 封片机设备。HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂不得用于水性或与二甲苯或二甲苯替代品不兼容的染色剂或患者标本。

提供的产品

HistoCore SPECTRA X1 封固剂 (REF 3801733, 300mL)

HistoCore SPECTRA CV 盖玻片 (REF 3800152, 2,400 盖玻片)

未包括的材料

HistoCore SPECTRA X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片未包含显微镜载玻片。

必要设备

HistoCore SPECTRA X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片设计用于 HistoCore SPECTRA CV 封片机设备。

贮存和稳定性

试剂在室温 (15-30°C) 下贮存。对于 HistoCore SPECTRA X1 封固剂，请遵循易燃产品贮存指南。

小心：过期后请勿使用。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

使用中的稳定性

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂在仪器上的放置有效期为 14 天。14 天后，应根据适用的现场实验室指南，将封固剂从 SPECTRA CV 封片机上取下并丢弃。

注意：我们建议您在瓶子标签上注明使用日期，因为该仪器不会提醒最终用户到期。

无菌性

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片非无菌性产品。

警告/注意事项

未使用的盖玻片应根据设施指南在指定的容器中处置。未使用的封固剂应根据设施的有害材料指南进行处置。

传染性材料状况

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不含任何传染性材料。但是，在标本固定前后，标本及所接触的材料应按“可传染”的方式处理，并按设施指南采取适当预防措施进行处置。

特殊设施

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂在使用时应遵守设施指南。

标本处理

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片的拟用样本应与合成树脂和二甲苯相容。HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不得用于需要水性封固剂和/或二甲苯替代品的标本。

使用前的准备工作

将 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片置于仪器上：

要将 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片置于 HistoCore SPECTRA CV 封片机上，请拆开盖玻片盒的包装（图 1-1），然后移除泡沫插入物（图 1-2）和硅胶包（图 1-3）。打开 HistoCore SPECTRA CV 封片机的盖。将盖玻片盒插入仪器上的指定插槽（取放模块）。关闭机盖 盖玻片盒数 然后将会导入仪器，仪器上的 Module Status（模块状态）页面得到更新。如需其他信息，请参考 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片使用说明 (IFU)。



图 1

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂的放置：

从包装中取出 HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂瓶，取下黑色罩盖（图 2-1）。打开 HistoCore SPECTRA CV 封片机盖，抓住瓶子的切片手柄（仪器的左上方）并其一直向前移动。将封固剂瓶插入标有 L1 的凹陷处，确保 RFID 芯片（图 2-4）位于凹陷处的凹槽内。小心地将带有标签 L1 的套管插入封固剂的开口，直至其卡入到位。该流程涉及刺穿白色保护膜。对标有 L2 的盖玻片重复该流程。向后滑动瓶子切片手柄，直至感觉其卡到位置。关上盖子。仪器软件检测到插入的封固剂，仪器上的 Module Status（模块状态）页面得到更新。

小心：切勿移除白色塑料密封（图 2-2）。它必须保留在瓶子上。

小心：需要增加力度才能一下子刺穿白色保护膜。因此处理时要小心，以免从手中滑落。

注意：在将封固剂瓶插入仪器前，应先查看保质期（包装上和瓶子标签上的标记（图 2-3））。如已达到或超过保质期，则封固剂可能无法再使用。过期的封固剂应根据适用的现场实验指南进行处置。

注意：已开封的封固剂在设备上的保质期为 14 天，因此务必在此期限内使用。我们建议您在瓶子标签上注明使用日期，因为该仪器不会提醒最终用户到期。

注意：请勿丢弃黑色罩盖。如果将非空瓶的封固剂从仪器中取出（例如在运输时），可以使用黑色塑料盖将其盖住和固定。这样做时，必须注意已开封瓶子的保质期。

注意：该软件可以识别新瓶子的插入情况，并告知用户两条盖玻片线都必须使用扩展涂剂。仪器只有在此后才能启动。请参见 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片了解关于扩展涂剂的说明。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



图 2

使用前准备就绪

当 HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片准备好使用时，HistoCore SPECTRA CV 封片机上 Process Status（流程状态）菜单选项卡的耗材状态显示页面（屏幕右下角）将显示每种可用耗材的数量。当耗材数量不足以进行载玻片处理时，请移除受影响的耗材，遵循“使用前的准备工作”部分关于相应耗材的说明。

注意：如果盒内仍然有盖玻片，则最多可以将 30 片剩余的盖玻片插入新的盖玻片盒中。这些已添加到新的盖玻片盒内，并在 Module Status（模块状态）中显示。确保盖玻片正确插入盒内。当用户询问“您是否将剩余的盖玻片转移到标记为 L1/L2 的新盒顶部？”时，如要将盖玻片转至新盒内，则选择“是”；如果未进行转移，则选择“否”。

质量控制

常规对照载玻片的处理方式应与患者标本相似，以便在使用前确认 HistoCore SPECTRA CV 载玻片是否正常工作。

预期结果

根据使用说明，每个 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片盒应提供 300 张盖玻片标本载玻片，以便通过光学显微镜观察。每个 SPECTRA CV X1 封固剂瓶应提供 2,100 张盖玻片标本载玻片，以便通过光学显微镜观察。

分析性能

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片用于检测特宾分析物或标志物。SPECTRA CV X1 封固剂用于将 SPECTRA CV 盖玻片永久粘附至显微镜载玻片。干燥后的 SPECTRA CV X1 封固剂可实现 SPECTRA 盖玻片和显微镜载玻片之间的密封，从而可以保存染色的标本，并保护其避免变质和/或物理破坏。分析灵敏度、分析特异性、真实性（偏差）、精密度（可重复性和可再现性）、准确度（由真实性和精确度得出）、检测和定量极限、测量范围、线性、切割性等分析参数，包括确定适当的标本收集标准、处理和已知相关内源性和外源性干扰、交叉反应的标准，不适用于 SPECTRA CV X1 封固剂和 SPECTRA CV 盖玻片的性能。

临床表现

HistoCore SPECTRA CV X1 封固剂和 HistoCore SPECTRA CV 盖玻片不用于检测特定疾病或看到是病理过程或状态。正常人群和患病人群的诊断敏感性、诊断特异性、阳性预测值、阴性预测值、似然比以及预期值等临床表现不适用于临床环境下的 SPECTRA CV X1 封固剂和 SPECTRA CV 盖玻片使用。

处置

未使用的和/或已过期的盖玻片应根据设施指南在指定的容器中处置。未使用的和/或已过期的封固剂应根据设施的有害材料指南进行处置。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 CV 玻璃蓋玻片

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃載玻片一起使用時，會讓載玻片能避免病患試樣變質和／或遭到物理破壞。此系統已最佳化，可以在 HistoCore SPECTRA CV 蓋玻片上使用。

預期用途

檢測／測量

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不會檢測或測量分析物或標記物。HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑係用於將 SPECTRA CV 玻璃載玻片永久黏著於顯微鏡載玻片上。HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑乾燥後會讓 SPECTRA 玻璃載玻片和顯微鏡載玻片密封，以保存染色樣本並避免樣本變質和／或遭到物理破壞。

產品功能

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片係用於作為診斷輔助。SPECTRA CV X1 封固劑係用於將 SPECTRA CV 玻璃載玻片永久黏著於顯微鏡載玻片上，目的為保護染色樣本並避免變質和／或遭到物理破壞。當兩者一起使用時，它提供的折射率有助於使用組織學和細胞學樣本的光學顯微鏡的視覺效果以幫助診斷。

提供的具體資訊

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的目的不在於檢測、定義或區分特定疾病、狀況或危險因素。SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的使用目的為保護染色樣本並避免變質和／或遭到物理破壞。當染色樣本經合格的病理學解讀時，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。

自動化

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的設計使用對象僅限為 HistoCore SPECTRA CV 封片機。

品質／數量

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不會檢測或測量分析物或標記物，因此非質性、半定量或定量。

標本類型

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片可以搭配任何架於 25 毫米 x 75 毫米 x 1 毫米大小的載玻片上的試樣使用。

受檢族群

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片並不針對特定病患族群。SPECTRA CV X1 封固劑和 SPECTRA CV 玻璃蓋玻片擬定用於需要對活檢或切片組織進行組織病理學評估以進行可疑病理或疾病評估的患者。

體外診斷

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片用於體外診斷。

擬定使用者

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片擬定供合格的實驗室人員和／或指定人員使用。

測試原理

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑一旦溶劑蒸發，在 HistoCore SPECTRA CV 玻璃載玻片和顯微鏡載玻片上留下固化的密封樹脂，用於試樣於光學顯微鏡上的保護和視覺效果。

校準器和控制器

HistoCore CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不需要使用任何校準器或控制器。

試劑限制

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的設計目標對象僅限 HistoCore SPECTRA CV 封片機。SPECTRA CV X1 封固劑不應該被用於水性或與二甲苯或二甲苯替代品不相容的染色或病患試樣。

所提供產品

HistoCore SPECTRA X1 封固劑 (REF 3801733, 300 毫升)

HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片 (REF 3800152, 2,400 片蓋玻片)

不含材料

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不含顯微鏡載玻片。

所需裝置

HistoCore SPECTRA X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的設計目標對象為 HistoCore SPECTRA CV 封片機。

儲存和穩定性

將試劑儲存在室溫下 (15-30°C)。HistoCore SPECTRA X1 封固劑請依照設施說明上的易燃產品保存注意事項。

注意：請不要使用逾期產品。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

使用中穩定性

HistoCore SPECTRA X1 封固劑具有 14 天的儀器保存期限。在 14 天之後，依照適用的實驗室現場規定，應該將封固劑從 SPECTRA CV 封片機移除並丟棄。

注意：建議您在瓶身上的標籤註明使用日期，因為儀器並不會警示使用者在機上的使用期限。

滅菌

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不是滅菌產品。

警告／預防措施

沒有使用的蓋玻片應該丟棄在設施說明中指示的容器。沒有使用的封固劑應按照設施的有害物質指南來處置試劑。

傳染性材料狀態

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不含任何傳染性材料。然而，試樣（固定前後）和暴露於其上的所有材料應該按照能傳播感染的方式進行處理，並按照設施指南採取適當的預防措施進行處置。

特殊設施

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑需依照每個設施的說明使用。

試樣處理

要使用於 HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的試樣應該與合成樹脂和二甲苯相容。SPECTRA CV X1 封固劑和 SPECTRA CV 玻璃載玻片不應該用在需要水性封固劑和／或二甲苯替代品的試樣上。

使用準備

HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的裝機說明：

要把 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片裝至 HistoCore SPECTRA CV 蓋玻片上，打開蓋玻片濾毒罐的包裝（圖 1-1）並移除泡沫（圖 1-2）和矽膠包（圖 1-3）。打開 HistoCore SPECTRA CV 封片機的罩子。將蓋玻片濾毒罐放入儀器上的正確插槽（Pick&Place 模組）。關上儀器的罩子。蓋玻片濾毒罐數據就會匯入到儀器，而儀器上的模組狀態螢幕就會更新。如需其他資訊，請參閱 HistoCore SPECTRA CV 封片機使用說明 (IFU)。



圖 1

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑的放置：

將 HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑瓶子從包裝拿出，並移除黑色的蓋子（圖 2-1）。打開 HistoCore SPECTRA CV 封片機的罩子後，握住瓶子扳手（儀器的左上方）並將其推至最前方。把封固劑的瓶子放入標記為 L1 的凹槽，並確保 RFID 晶片（圖 2-4）對準凹槽的缺口處。小心地將標記 L1 的管子放入打開的封固劑，直到卡進正確位置為止。此過程會戳破白色保護膜。重複此流程於 L2 蓋玻片。把瓶子扳手推回，直到您覺得已經卡進正確位置為止。關上罩子。儀器的軟體會偵測到已置入的封固劑瓶子，而儀器的模組狀態螢幕會更新。

注意：不要移除白色塑膠封條（圖 2-2）。它必須留在瓶身上。

注意：刺穿白色保護膜施加力量。因此請小心避免不小心滑落。

注意：在把封固劑裝入儀器之前，必須確認有效期限（印在包裝以及瓶身標籤上（圖 2-3））。如果封固劑已經超過有效期限，就不能再使用。過期的封固劑應依照適用的實驗室現場規定丟棄。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

注意：已開封的封固劑具有 14 天的機上使用期限，必須在期限內用完。建議您在瓶身上的標籤註明使用日期，因為儀器並不會警示使用者在機上的使用期限。

注意：不要把黑色蓋子丟掉。如果有用到一半的封固劑從儀器拿出時（如轉換期間時），黑色蓋子可以用來再次封瓶以保存。在這樣做時，必須留意已開瓶的有效日期。

注意：軟體會辨別新置入的瓶子並通知使用者兩個蓋玻片線上都必須使用延伸數值。完成後儀器才算是準備就緒。請參閱 HistoCore SPECTRA CV 封片機的延伸數值說明。



圖 2

使用就緒

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片準備就緒時，HistoCore SPECTRA CV 封片機的處理狀態選單分頁（螢幕上左下角第一個分頁）上顯示的消耗狀態，會顯示出每一個耗材的可使用量。當耗材剩餘量不足以處理載玻片時，移除該耗材並依照上述使用準備中的說明處理相應的耗材。

注意：如果儀器倉中仍然出現蓋玻片，在新的蓋玻片插槽中可以放置最多 30 片剩下的蓋玻片。這些是加在新的蓋玻片插槽上，並顯示於模組狀態中。確保蓋玻片正確放置於儀器倉中。當使用者收到此詢問時：「您是否把剩下的蓋玻片換到了到新的 L1/L2 插槽？」如果蓋玻片已換到新插槽的話，請選擇是；如果沒有轉換請選否。

品質控制

例行品質控制載玻片應該以類似病患試樣的方式進行，以在使用前確認 HistoCore SPECTRA CV 封片機運作正常。

預期成果

如依照指示使用，一個 HistoCore SPECTRA CV 蓋玻片插槽應可供 300 片封片試樣載玻片，以利於光學顯微鏡下檢視。一瓶 HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑應可供 2,100 次試樣載玻片封片，以利於光學顯微鏡下檢視。

分析性能

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不是用來檢測特定分析物或標記物。HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑係用於將 SPECTRA CV 玻璃載玻片永久黏著於顯微鏡載玻片上。HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑乾燥後會讓 SPECTRA 玻璃載玻片和顯微鏡載玻片密封，以保存染色樣本並避免樣本變質和／或遭到物理破壞。分析參數，例如分析靈敏度、分析特异性、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）、檢測和定量限、測量範圍、線性、截止值，包括確定試樣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 HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片的性能。

臨床表現

HistoCore SPECTRA CV X1 封固劑和 HistoCore SPECTRA CV 玻璃蓋玻片不擬用為檢測特定疾病或病理過程或狀態的方法。臨床表現如診斷靈敏度、診斷特异性、陽性預期值、陰性預期值、似然比和正常和受影響族群之期望值，並不適用於臨床環境中的 SPECTRA CV X1 封固劑和 SPECTRA CV 玻璃蓋玻片。

棄置

沒有使用和／或過期的蓋玻片應該丟棄在設施說明中指示的容器。沒有使用和／或過期的封固劑應按照設施的有害物質指南來處置試劑。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og CV dækglas

Når HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas bruges samtidigt, produceres et mikroskoppræparat af patientens prøver, som bevares og beskyttes mod forringelse og/eller fysisk forstyrrelse. Systemet er optimeret til brug på HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Tilsligtet anvendelse

Påvisning/måling

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas påviser eller måler ikke en analyt eller markør. SPECTRA CV X1 monteringsmedie bruges til permanent at klæbe SPECTRA CV dækglas til mikroskoppræparatglas. Når SPECTRA CV X1 monteringsmedie tørres, skaber det en tætning mellem SPECTRA dækglasset og mikroskoppræparatet, så farvede prøver bevares og beskyttes mod forringelse og/eller fysisk forstyrrelse.

Produktet i funktion

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas fungerer som hjælpemidler til diagnose. SPECTRA CV X1 monteringsmedie bruges til permanent at klæbe SPECTRA CV dækglas til mikroskoppræparatglas, og er derved en metode til beskyttelse af de farvede prøver mod forringelse og/eller fysisk forstyrrelse. Når de bruges sammen, giver de et brydningsindeks, der letter visualisering ved hjælp af lysmikroskopi af det histologiske og cytologiske præparat, som støtter diagnosticering.

Bestemt information til rådighed

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dækglas er ikke beregnet til påvisning, definition eller differentiering af en specifik forstyrrelse, tilstand eller risikofaktor. SPECTRA CV X1 monteringsmedier og SPECTRA CV dækglas bruges som en metode til at beskytte farvede histologiske eller cytologiske prøver mod forringelse eller fysisk forstyrrelse. Når de fortolkes af en kvalificeret patolog, kan de farvede prøver, give værdifulde data, der er nyttige ved afgørelse af forskellige fysiologiske eller patologiske tilstande.

Automatisering

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er designet således, at brugen af disse enheder er begrænset til HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Kvalitet/Kvantitet

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas påviser eller måler ikke en analyt eller markør og er derfor hverken kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ.

Prøvetype

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas kan bruges sammen med alle prøver placeret på et mikroskopspræparatglas i størrelsen 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Prøvepopulation

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er ikke målrettet mod en specifik patientgruppe. SPECTRA CV X1 monteringsmedie og SPECTRA CV dækglas er beregnet til brug for enhver patient, der kræver histopatologisk eller cytologisk vurdering af biopsi eller resektionsvæv til bedømmelse af mistanke om patologi eller sygdom.

In vitro-diagnostik

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er kun beregnet til *in vitro-diagnostik*.

Tiltænkt bruger

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er beregnet til brug af kvalificeret laboratoriepersonale og/eller en udpeget person.

Test-principper

Når opløsningsmidlet i HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmediet er fordampet, efterlades der en størknet harpiksbase, der forsegler HistoCore SPECTRA CV dækglas på mikroskopspræparatglasset til præparatbevaring og visualisering ved hjælp af lysmikroskopi.

Kalibrering og kontrol

HistoCore CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas kræver ikke kalibrering eller kontrol.

Reagensbegrænsninger

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er kun beregnet til brug sammen med HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. SPECTRA CV X1 monteringsmedie bør ikke bruges på farvninger eller patientprøver, der er vandholdige eller ikke kompatible med xylene- eller xyleneerstatninger.

Leverede produkter

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedie (REF 3801733, 300 ml)

HistoCore SPECTRA CV dækglas (REF 3800152, 2.400 dækglas)

Ikke-medfølgende udstyr

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas inkluderer ikke mikroskoppræparatglas.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Nødvendige enheder

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er beregnet til brug sammen med HistoCore SPECTRA CV Coverslipper.

Opbevaring og stabilitet

Opbevar reagenserne ved stuetemperatur (15-30°C). For HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedier bedes du følge anvisningerne for opbevaring af brandfarlige produkter.

FORSIGTIG: Brug ikke efter udløbsdatoen.

Stabilitet ved brug

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie har en 14-dages lagringstid på instrumentet. Efter 14 dage skal monteringsmediet fjernes fra SPECTRA CV Coverslipper og kasseres i overensstemmelse med de gældende laboratorievejledninger på stedet.

BEMÆRK: Vi anbefaler at notere brugsdato på flaskeetiketten, da instrumentet ikke advarer slutbrugeren om udløbsdatoen, når det er sat på.

Sterilitet

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Ubrugt dækglas skal bortskaffes i en dertil beregnet beholder i henhold til faciliteternes retningslinjer. Ubrugt monteringsmedie bør bortskaffes i henhold til faciliteternes retningslinjer for farlige stoffer.

Status for inficeret materiale

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas indeholder ikke noget smittefarligt materiale.

Præparater, både før og efter fiksering, og alle materialer, som eksponeres for dem, skal dog håndteres som værende i stand til at overføre infektion og bortskaffes efter passende forholdsregler i henhold til facilitetsretningslinjer.

Særlige faciliteter

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier skal bruges i henhold til facilitetsretningslinjer.

Håndtering af prøver

Prøver beregnet til brug sammen med HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas skal være kompatible med syntetiske harpikser og xylene. SPECTRA CV X1 monteringsmedie og SPECTRA CV dækglas skal ikke bruges på prøver, der kræver et vandholdigt monteringsmedie og/eller xylenerstatning.

Forberedelse til brug

Placering af HistoCore SPECTRA CV dækglas på instrumentet:

Hvis du vil placere HistoCore SPECTRA CV dækglas på HistoCore SPECTRA CV Coverslipper, skal du pakke dækglaspatronen (fig. 1-1) ud og fjerne skumindsatsen (fig. 1-2) og silikagelpakken (fig. 1-3). Åbn hættten på HistoCore SPECTRA CV Coverslipper. Indsæt dækglaspatronen i den angivne position på instrumentet (vælg og anbring-modul). Luk instrumenthættten. Dækglaspatrondataene importeres derefter til instrumentet, og modulstatusskærmen på instrumentet opdateres. For yderligere information henvises der til brugsanvisningen for HistoCore SPECTRA CV Coverslipper (IFU).



Fig. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Placering af HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie:

Tag HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedieflasken ud af emballagen og fjern det sorte dæksel (fig. 2-1). Åbn hættten på HistoCore SPECTRA CV Coverslipper, tag fat i flaskehåndtaget (øverst til venstre på instrumentet) og skub det helt frem. Indsæt monteringsmedieflasken i åbningen mærket L1 og sørg for, at RFID-chippen (fig. 2-4) sidder i åbningen. Indsæt forsigtigt kanylen med etiketten L1 i åbningen af monteringsmediet, indtil den klikker på plads. Denne proces involverer punktering af den hvide beskyttende membran. Gentag processen til coverslippling-linjen L2. Skub flaskehåndtaget tilbage, indtil du føler, at det klikker på plads igen. Luk hættten. Monteringsmedieflaskerne, der indsættes, registreres af instrumentsoftwaren, og modulstatusskærmen for instrumentet opdateres

FORSIGTIG: Fjern ikke den hvide plastikforsegling (fig. 2-2). Den skal forblive på flasken.

FORSIGTIG: Punktering af den hvide beskyttende membran kræver lidt ekstra pres. Vær derfor forsigtig, for at undgå at den glider ud af din hånd.

BEMÆRK: Før indsættelse af en monteringsmedieflaske i instrumentet, skal udløbsdatoen (aftryk på emballagen og flaskeetiketten (fig. 2-3)) kontrolleres. Hvis udløbsdatoen er nået eller overskredet, må monteringsmediet ikke længere bruges. Udløbte monteringsmedier skal bortskaffes i overensstemmelse med de gældende laboratorievejledninger på stedet.

BEMÆRK: Åbnede monteringsmedier har en levetid på 14 dage, mens de er på instrumentet, inden for hvilken de skal bruges. Vi anbefaler at notere brugsdato på flaskeetiketten, da instrumentet ikke advarer slutbrugeren om udløbsdatoen, når det er sat på.

BEMÆRK: Bortskaf ikke det sorte dæksel. Hvis en ikke-tom flaske monteringsmedium tages ud af instrumentet (f.eks. i tilfælde af transport), kan den lukkes igen ved hjælp af det sorte plastikkdæksel og opbevares. Når du gør det, skal udløbsdatoen for den åbne flaske overholdes.

BEMÆRK: Softwaren identificerer indsættelsen af de nye flasker og informerer brugeren om, at en Extended Prime er nødvendig for begge coverslip-linjer. Først bagefter er instrumentet klar til at starte. Se HistoCore SPECTRA CV Coverslipper for brugsanvisning om Extended Prime.



Fig. 2

Klar til brug

Når HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglass er klar til brug, vil forbrugsvarernes statusskærm (nederst til højre på skærmen) under fanen processtatusmenu (første fane nede på venstre side af skærmen) på HistoCore SPECTRA CV Coverslipper, vise volumen for hver forbrugsvarer, der er tilgængelig til brug. Når mængden af forbrugsvarer er utilstrækkelig til behandling af objektglas, skal du fjerne de forbrugsvarer, der er berørt, og følge anvisningerne ovenfor om forberedelse til brug for den respektive forbrugsvarer.

BEMÆRK: Hvis der stadig er et dækglass i magasinet, kan der indsættes op til 30 af de resterende dækglass i den nye dækglasspatron. Disse føjes til den nye dækglasspatron, og vises i modulstatus. Sørg for, at dækglasset er sat korrekt i magasinet. Når brugeren bliver spurgt: "Overførte du de resterende dækglass oven på den nye patron i L1/L2?" vælg ja, hvis dækglass blev overført til den nye patron eller vælg nej, hvis der ikke forekom nogen overførsel.

Kvalitetskontrol

Et rutinemæssigt kontrolglas skal behandles på en lignende måde som patientprøven for at bekræfte, at HistoCore SPECTRA CV Coverslipper fungerer korrekt inden brug.

Forventede resultater

Ved at følge brugsanvisningen skal en enkelt HistoCore SPECTRA CV dækglasspatron give 300 dækkede prøveobjektglas til visualisering med lysmikroskopi. Én HistoCore SPECTRA CV X1-monteringsmedieflaske skal indeholde 2.100 dækkede prøveobjektglas til visualisering med lysmikroskopi.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Analytiske resultater

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas bruges ikke til at påvise en specifik analyt eller markør. SPECTRA CV X1 monteringsmedie bruges til permanent at klæbe SPECTRA CV dækglasset til mikroskoppræparatglas. Når SPECTRA CV X1 monteringsmedie tørres, skaber det en tætning mellem SPECTRA dækglasset og mikroskoppræparatet, så farvede prøver bevares og beskyttes mod forringelse og/eller fysisk forstyrrelse. Analytiske parametre såsom analytisk følsomhed, analytisk specificitet, sandhed (bias), præcision (repetérbarhed og reproducerbarhed), nøjagtighed (som resultat af sandhed og præcision), grænser for detektering og målbarhed, målevidde, linearitet, afskæring, herunder bestemmelse af passende kriterier for vævsindsamling og -håndtering samt kontrol af kendt, relevant endogen og exogen interferens og kryds-reaktioner gælder ikke for ydelsen af SPECTRA CV X1 monteringsmedie og SPECTRA CV dækglas.

Klinisk ydelse

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedie og HistoCore SPECTRA CV dækglas er ikke beregnet til brug som et middel til at påvise en bestemt sygdom eller patologisk proces eller tilstand. Indeks for klinisk ydelse såsom diagnostisk følsomhed, diagnostisk specificitet, værdi for positive forudsigelser, værdi for negative forudsigelse, forholdsmæssig sandsynlighed såvel som forventede værdier i normale og berørte populationer gælder ikke ved brug af SPECTRA CV X1 monteringsmedie og SPECTRA CV dækglas i et klinisk miljø.

Bortskaffelse

Ubrugt og/eller udløbet dækglas skal bortskaffes i en beholder, der er udpeget i henhold til faciliteternes retningslinjer. Ubrugt og/eller udløbet monteringsmedie bør bortskaffes i henhold til faciliteternes retningslinjer for farlige stoffer.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en CV-dekglasje

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje produceren, wanneer ze samen worden gebruikt, een microscoopglasje met patiëntmonsters die worden bewaard en beschermd tegen aantasting en/of fysieke verstering. Dit systeem is geoptimaliseerd voor gebruik met de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat.

Beoogd gebruik

Detectie/Meting

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje detecteren of meten geen analyt of marker. SPECTRA CV X1-inbedmiddel wordt gebruikt om het SPECTRA CV-dekglasje permanent aan microscoopglasjes te kleven. SPECTRA CV X1-inbedmiddel zorgt na drogen voor een afdichting tussen het SPECTRA-dekglasje en de microscoopglasjes, zodat gekleurde monsters worden bewaard en beschermd tegen aantasting en/of fysieke verstering.

Productfunctie

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje fungeren als hulpmiddelen bij de diagnose. SPECTRA CV X1-inbedmiddel wordt gebruikt om het SPECTRA CV-dekglasje permanent aan microscoopglasjes te kleven en bieden zo een middel om de gekleurde monsters tegen aantasting en/of fysieke verstering te beschermen. Wanneer het samen wordt gebruikt, biedt het een brekingsindex die visualisatie met behulp van lichtmicroscopie van het histologische en cytologische monster vergemakkelijkt als hulpmiddel bij de diagnose.

Specifieke informatie verstrekt

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn niet bedoeld voor de detectie, definitie of differentiatie van een specifieke aandoening, conditie of risicofactor. SPECTRA CV X1-inbedmiddel en SPECTRA CV-dekglasje worden gebruikt als middelen om gekleurde histologische of cytologische monsters te beschermen tegen aantasting of fysieke verstering. De gekleurde monsters kunnen bij interpretatie door een gekwalificeerde patholoog waardevolle gegevens opleveren die nuttig zijn bij de beoordeling van verschillende fysiologische of pathologische toestanden.

Automatisering

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn zodanig ontworpen dat het gebruik van deze instrumenten beperkt is tot de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat.

Kwaliteit/Kwantiteit

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje detecteren of meten geen analyt of marker en zijn daarom noch kwalitatief, semi-kwantitatief noch kwantitatief.

Type monster

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje kunnen worden gebruikt met alle exemplaren die zijn aangebracht op een glazen microscoopglasje van 25 x 75 mm x 1 mm.

Testpopulatie

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn niet gericht op een specifieke patiëntengroep. Het SPECTRA CV X1-inbedmiddel en SPECTRA CV-dekglasje zijn bedoeld voor gebruik bij elke patiënt die histopathologische of cytologische evaluatie van biopsie of resectieweefsel vereist voor de beoordeling van een vermoedelijke pathologie of ziekte.

In-vitro diagnostiek

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn alleen bedoeld voor gebruik bij *in vitro* diagnostiek.

Beoogde gebruiker

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn bedoeld voor gebruik door gekwalificeerd laboratoriumpersoneel en/of aangewezen personeel.

Werking van de test

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel laat, zodra het oplosmiddel is verdampt, een gestolde harsachtige basis achter die het HistoCore SPECTRA CV-dekglasje afdicht op het glazen microscoopglasje voor conservering van het monster en visualisatie met behulp van lichtmicroscopie.

Kalibratoren en bedieningsmechanismen

Het HistoCore CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje vereisen geen kalibratoren of bedieningsmechanismen.

Restricties aan het gebruik van reagens

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn alleen ontworpen voor gebruik met de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat. SPECTRA CV X1-inbedmiddel mag niet worden gebruikt op kleuringen of patiëntmonsters die waterig zijn of niet compatibel zijn met xyleen of xyleenvervangers.

Geleverde producten

HistoCore SPECTRA X1-inbedmiddel (**REF** 3801733, 300 ml)

HistoCore SPECTRA CV-dekglasje (**REF** 3800152, 2.400 dekglasjes)

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Niet-inbegrepen materialen

Het HistoCore SPECTRA X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje bevatten geen microscoopglasjes.

Benodigde instrumenten

Het HistoCore SPECTRA X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn ontworpen voor gebruik met de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat.

Opslag en stabiliteit

Bewaar de reagentia bij kamertemperatuur (15-30 °C). Volg voor HistoCore SPECTRA X1-inbedmiddel de richtlijnen van de faciliteit voor opslag van ontvlambare producten.

LET OP: Niet gebruiken na de vervaldatum.

Stabiliteit tijdens gebruik

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel heeft een houdbaarheid van 14 dagen. Na 14 dagen moet het inbedmiddel uit de SPECTRA CV-afdekautomaat worden verwijderd en worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke laboratoriumrichtlijnen op locatie.

OPMERKING: We raden aan om de gebruiksdatum op het etiket van de fles te noteren, aangezien het instrument de eindgebruiker niet op de hoogte stelt van de vervaldatum van het materiaal in het instrument.

Steriliteit

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn geen steriele producten.

Waarschuwingen/Voorzorgsmaatregelen

Ongebruikte afdekglasjes moeten worden afgevoerd in een container die is aangeduid volgens de richtlijnen van de faciliteit.

Ongebruikt inbedmiddel moet worden afgevoerd conform de richtlijnen van de faciliteit voor het afvoeren van gevaarlijk materiaal.

Besmettelijk materiaal status

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje bevatten geen besmettelijk materiaal. Monsters, vóór en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten echter worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overbrengen. Ze moeten worden verwijderd met de juiste voorzorgsmaatregelen volgens de richtlijnen van de faciliteit.

Speciale voorzieningen

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel moet worden gebruikt volgens de richtlijnen van de faciliteit.

Het gebruik van monsters

Monsters die zijn bedoeld voor gebruik met het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje moeten compatibel zijn met synthetische harsen en xyleen. Het SPECTRA CV X1-inbedmiddel en SPECTRA CV-dekglasje mogen niet worden gebruikt op monsters die een waterig inbedmiddel en/of xyleenvervanger vereisen.

Vorbereiding voor gebruik

Plaatsing van het HistoCore SPECTRA CV-dekglasje op het instrument:

Om het HistoCore SPECTRA CV-dekglasje in de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat te plaatsen, moet u de dekglasjescartridge (afb. 1-1) uitpakken en het schuimrubberen inzetstuk (afb. 1-2) en het silicagelpakketje (afb. 1-3) verwijderen. . Open de kap van de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat. Plaats de dekglasjescartridge in de daarvoor bestemde gleuf op het instrument (Pick&Place-module). Sluit de kap van het instrument. De gegevens van de afdekglasjescartridge worden vervolgens in het instrument geïmporteerd en het scherm Modulestatus op het instrument wordt bijgewerkt. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat voor meer informatie.



Afb. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Plaatsing van het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel:

Neem de fles met het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel uit de verpakking en verwijder de zwarte dop (afb. 2-1). Open de kap van de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat, pak de handgreep van de flessendrager (linksboven op het instrument) en schuif het helemaal naar voren. Plaats de fles met inbedmiddel in de uitsparing met het label L1 en zorg ervoor dat de RFID-chip (afb. 2-4) in de gleuf van de uitsparing zit. Steek de canule met het label L1 voorzichtig in de opening van het inbedmiddel totdat deze op zijn plaats vastklikt. Bij dit proces moet het witte beschermende membraan worden doorgeprikt. Herhaal het proces voor afdekautomaat lijn L2. Schuif de flesdrager terug totdat u voelt dat deze op zijn plaats klikt. Sluit de kap. De geplaatste flessen met inbedmiddel worden gedetecteerd door de software van het instrument en het scherm Modulestatus van het instrument wordt bijgewerkt

LET OP: Verwijder de witte plastic afdichting niet (afb. 2-2). Het moet op de fles blijven zitten.

LET OP: Voor het doorprikken van het witte beschermende membraan is even wat extra kracht nodig. Ga daarom voorzichtig te werk, zodat u niet uitschiet.

OPMERKING: Voordat een fles met inbedmiddel in het instrument wordt geplaatst, moet de vervaldatum (opdruk op de verpakking en op het etiket van de fles (afb. 2-3)) worden gecontroleerd. Als de vervaldatum is bereikt of overschreden, mag het inbedmiddel niet meer worden gebruikt. Inbedmiddel dat over de datum is moet worden afgevoerd in overeenstemming met de toepasselijke laboratoriumrichtlijnen op locatie.

OPMERKING: Geopend inbedmiddel heeft een houdbaarheid van 14 dagen aan boord van het instrument, waarbinnen het moet worden opgebruikt. We raden aan om de gebruiksdatum op het etiket van de fles te noteren, aangezien het instrument de eindgebruiker niet op de hoogte stelt van de vervaldatum van het materiaal in het instrument.

OPMERKING: Gooi de zwarte dop niet weg. Als een fles met inbedmiddel die nog niet leeg is uit het instrument wordt genomen (bijv. in geval van transport), kan het weer worden afgesloten met de zwarte plastic dop en worden bewaard. Daarbij moet wel de vervaldatum van de geopende fles in acht worden genomen.

OPMERKING: De software identificeert het inbrengen van de nieuwe flessen en informeert de gebruiker dat een uitgebreide spoeling noodzakelijk is voor beide lijnen van de afdekautomaat. Pas daarna is het instrument klaar om te starten. Raadpleeg de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat voor instructies over uitgebreid spoelen.



Afb. 2

Gereedheid voor gebruik

Zodra het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje klaar zijn voor gebruik, wordt de status van de verbruiksartikelen weergegeven (rechtsonder in het scherm) onder het menutabblad Processtatus (eerste tabblad links op het scherm) op de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat wordt het volume van elk verbruiksartikel dat beschikbaar is voor gebruik weergegeven. Wanneer het volume van de verbruiksartikelen onvoldoende is voor de verwerking van objectglasjes, verwijdert u de betreffende verbruiksartikelen en volgt u de bovenstaande instructies in de Voorbereiding voor gebruik voor het betreffende verbruiksartikel.

OPMERKING: Als er nog steeds afdekglasjes in het magazijn aanwezig zijn, kunnen maximaal 30 dekglasjes van de resterende dekglasjes in de nieuwe dekglasjesglascartridge worden geplaatst. Deze worden toegevoegd aan de nieuwe dekglasjescartridge en weergegeven in de Modulestatus. Zorg ervoor dat het dekglasje correct in het magazijn is geplaatst. Wanneer de gebruiker wordt gevraagd: "Hebt u de resterende dekglasjes bovenop de nieuwe cartridge in L1/L2 gebracht?" selecteert u ja als het afdekglasje naar de nieuwe cartridge is overgebracht, of u selecteert nee als er geen overdracht heeft plaatsgevonden.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Kwaliteitscontrole

Een routine-objectglaasje moet op dezelfde manier worden verwerkt als het patiëntmonster om te bevestigen dat de HistoCore SPECTRA CV-afdekautomaat correct functioneert voordat deze wordt gebruikt.

Verwachte resultaten

Door de gebruiksaanwijzing te volgen, moet een enkele HistoCore SPECTRA CV-dekglasjescartridge 300 afgedekte objectglaasjes voor monsters leveren voor visualisatie met lichtmicroscopie. Een fles HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel moet 2.100 afgedekte objectglaasjes voor monsters leveren voor visualisatie met lichtmicroscopie.

Analytische prestaties

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje worden niet gebruikt voor het detecteren of meten van een specifieke analyt of marker. Het SPECTRA CV X1-inbedmiddel wordt gebruikt om het SPECTRA CV-dekglasje permanent aan microscoopglasjes te kleven. SPECTRA CV X1-inbedmiddel zorgt na drogen voor een afdichting tussen het SPECTRA-dekglasje en de microscoopglasjes, zodat gekleurde monsters worden bewaard en beschermd tegen aantasting en/of fysieke verstoring. Analytische parameters, zoals analytische gevoeligheid, analytische specificiteit, echtheid (bias), precisie (herhaalbaarheid en reproduceerbaarheid), nauwkeurigheid (als gevolg van echtheid en precisie), detectie- en kwantificatielimiten, 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, zijn kruisreacties niet van toepassing op de prestaties van het SPECTRA CV X1-inbedmiddel en het SPECTRA CV-dekglasje.

Klinische prestaties

Het HistoCore SPECTRA CV X1-inbedmiddel en HistoCore SPECTRA CV-dekglasje zijn niet bedoeld voor gebruik als middelen om een specifieke ziekte of pathologisch proces of status 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 het SPECTRA CV X1-inbedmiddel en SPECTRA CV-dekglasje in een klinische omgeving.

Afvalverwerking

Ongebruikte en/of vervallen afdekglasjes moeten worden afgevoerd in een container die is aangeduid volgens de richtlijnen van de faciliteit. Ongebruikt en/of vervallen inbedmiddel moet worden afgevoerd conform de richtlijnen van de faciliteit voor het afvoeren van gevaarlijk materiaal.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et lamelle CV

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV produisent, une fois combinées, une lame de microscope protégée et préservée de toute détérioration et/ou perturbation physique pour analyser les échantillons de patients. Ce système a fait l'objet d'une optimisation en vue d'une utilisation avec le porte-lames HistoCore SPECTRA CV.

Usage prévu

Détection/Mesure

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne peuvent détecter ni ne mesurer un analyte ou un marqueur. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 est utilisée pour coller de façon permanente la lamelle SPECTRA CV sur des préparations microscopiques. Une fois séchée, la préparation microscopique SPECTRA CV X1 assure l'étanchéité entre la lamelle SPECTRA et la lame de microscope, de sorte que les échantillons colorés sont préservés et protégés contre toute détérioration et/ou perturbation physique.

Fonction du produit

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont des aides au diagnostic. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 est utilisée pour coller de façon permanente la lamelle SPECTRA CV sur des lames de microscope, ce qui permet de protéger les échantillons colorés contre la détérioration et/ou les perturbations physiques. Utilisées ensemble, elles fournissent un indice de réfraction qui facilite la visualisation en utilisant la microscopie optique de l'échantillon histologique et cytologique pour aider au diagnostic.

Renseignements particuliers fournis

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne sont pas destinées à la détection, la définition ou la différenciation d'un trouble, d'une affection ou d'un facteur de risque spécifique. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 et la lamelle SPECTRA CV sont utilisées pour protéger les échantillons histologiques ou cytologiques colorés contre la détérioration ou les perturbations physiques. Les échantillons colorés, lorsqu'ils sont interprétés par un pathologiste qualifié, peuvent fournir des données précieuses qui aident à évaluer divers états physiologiques ou pathologiques.

Automatisation

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont conçues de telle sorte que l'utilisation de ces dispositifs est limitée au porte-lames HistoCore SPECTRA CV.

Qualité/Quantité

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne peuvent détecter ou mesurer un analyte ou un marqueur et ne sont donc ni qualitatives, ni semi-quantitatives, ni quantitatives.

Type d'échantillon

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV peuvent être utilisées avec tous les échantillons montés sur une lame de microscope en verre de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Population à tester

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne ciblent pas un groupe de patients spécifique. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 et la lamelle SPECTRA CV sont destinées à être utilisées avec tout patient nécessitant une évaluation histopathologique ou cytologique d'une biopsie ou une résection tissulaire pour évaluer une pathologie ou une maladie suspectée.

Diagnostic in vitro

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont destinées uniquement au *diagnostic in vitro*.

Utilisateur prévu

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont destinées à être utilisées par du personnel de laboratoire qualifié et/ou par des personnes désignées.

Principe du test

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1, une fois le solvant évaporé, laisse une base résineuse solidifiée qui scelle la lamelle HistoCore SPECTRA CV sur la lame du microscope en verre pour assurer la préservation des spécimens et leur visualisation par microscopie optique.

Calibrateurs et contrôles

La lame de microscope HistoCore CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne nécessitent l'utilisation d'aucun calibrateur ou contrôle.

Limites des réactifs

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont conçues pour être utilisées uniquement avec le porte-lames HistoCore SPECTRA CV. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 ne doit pas être utilisée sur des échantillons de patients ou colorés de type aqueux ou incompatible avec le xylène ou ses substituts.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produits fournis

Préparation microscopique HistoCore SPECTRA X1 (**REF** 3801733, 300 mL)
Lamelle HistoCore SPECTRA CV (**REF** 3800152, 2 400 lamelles)

Matériaux non inclus

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne comprennent pas de lames de microscope.

Dispositifs nécessaires

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont conçues pour être utilisées avec le porte-lames HistoCore SPECTRA CV.

Entreposage et stabilité

Entreposer les réactifs à la température ambiante (15 à 30 °C). Pour la préparation microscopique HistoCore SPECTRA X1, veuillez suivre les directives de l'installation pour le stockage des produits inflammables.

MISE EN GARDE : Ne pas utiliser après la date d'expiration.

Stabilité à l'usage

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 a une durée de vie sur instrument de 14 jours. Après 14 jours, la préparation microscopique doit être retirée du porte-lames SPECTRA CV et jetée conformément aux directives de laboratoire applicables sur place.

REMARQUE : Nous recommandons de noter la date d'utilisation sur l'étiquette de la bouteille, car l'instrument n'avertit pas l'utilisateur final de la date d'expiration.

Stérilité

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne sont pas des produits stériles.

Avertissements / précautions

Les lamelles inutilisées doivent être jetées dans un contenant conforme aux lignes directrices du site. La préparation microscopique non utilisée doit être éliminée conformément aux directives du site concernant les matières dangereuses.

Statut du matériel infectieux

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne contiennent aucune matière infectieuse. Toutefois, les échantillons, avant et après la fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés en prenant les précautions nécessaires, conformément aux directives du site.

Installations spéciales

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 doit être utilisée conformément aux directives du site.

Manipulation des échantillons

Les échantillons destinés à être utilisés avec la préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV doivent être compatibles avec les résines synthétiques et le xylène. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 et la lamelle SPECTRA CV ne doivent pas être utilisées sur des échantillons qui nécessitent une préparation microscopique aqueuse et/ou un substitut de xylène.

Préparation à l'utilisation

Pose de la lamelle HistoCore SPECTRA CV sur l'instrument :

Pour placer la lamelle HistoCore SPECTRA CV sur le porte-lames HistoCore SPECTRA CV, déballez la cartouche de lamelles (Fig. 1-1) et retirez l'insert en mousse (Fig. 1-2) et le paquet de gel de silice (Fig. 1-3). Ouvrir le capuchon du porte-lames HistoCore SPECTRA CV. Insérer la cartouche de lamelles dans la fente prévue à cet effet sur l'instrument (module « pick and place » (prendre et placer)). Fermer le capuchon de l'instrument. Les données de la cartouche de lamelles sont ensuite importées dans l'instrument et l'écran d'état du module de l'instrument est mis à jour. Pour plus d'informations, veuillez vous référer au mode d'emploi du porte-lames HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Pose de la préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 :

Sortir la bouteille de préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 de son emballage et retirer le capuchon noir (Fig. 2-1). Ouvrir le capuchon du porte-lames HistoCore SPECTRA CV, saisir la poignée de la glissière (en haut à gauche de l'instrument) et la pousser en butée. Insérer la bouteille de préparation microscopique dans l'évidement marqué L1 et s'assurer que la puce RFID (Fig. 2-4) est bien placée dans l'encoche de l'évidement. Insérer soigneusement la canule avec l'étiquette L1 dans l'ouverture de la bouteille de préparation microscopique jusqu'à ce qu'elle s'enclenche en position. Ce procédé consiste à percer la membrane de protection blanche. Répéter l'opération pour la ligne L2 du porte-lames. Appuyer sur la glissière de la bouteille jusqu'à ce que vous sentiez qu'elle s'enclenche en place. Fermer le capuchon. Une fois insérées, les bouteilles de préparation microscopique sont détectées par le logiciel de l'appareil et l'écran d'état du module de l'appareil se met à jour.

MISE EN GARDE : Ne pas retirer le joint en plastique blanc (Fig. 2-2). Il doit rester sur la bouteille.

MISE EN GARDE : Pour perforer de la membrane de protection blanche, enfoncer fortement d'un geste de poussée vif. Procéder avec précaution pour éviter que votre main ne glisse.

REMARQUE : Avant d'insérer une bouteille de préparation microscopique dans l'appareil, vérifier la date de péremption (imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette de la bouteille (Fig. 2-3)). Si la date de péremption est atteinte ou dépassée, la préparation microscopique ne peut plus être utilisée. Les bouteilles de préparation microscopique périmées doivent être éliminées conformément aux directives de laboratoire en vigueur sur le site.

REMARQUE : Les préparations microscopiques ouvertes ont une durée de vie à bord de 14 jours, pendant laquelle elles doivent être utilisées. Nous recommandons de noter la date d'utilisation sur l'étiquette de la bouteille, car l'instrument n'avertit pas l'utilisateur final de la date d'expiration.

REMARQUE : Ne pas jeter le capuchon noir. Si une bouteille non vide de préparation microscopique est retirée de l'appareil (par exemple en cas de transport), elle peut être refermée et conservée à l'aide du capuchon en plastique noir. La date de péremption de la bouteille ouverte doit être respectée.

REMARQUE : Le logiciel détecte l'insertion de nouvelles bouteilles et informe l'utilisateur qu'un amorçage prolongé est nécessaire pour les deux lignes de lames. Ce n'est qu'alors que l'appareil sera prêt à démarrer. Pour plus d'informations sur l'amorçage prolongé, se reporter à la notice d'utilisation du porte-lames HistoCore SPECTRA CV.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Disponibilité à l'utilisation

Une fois que la préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV sont prêtes à être utilisées, l'affichage de l'état des consommables (situé en bas à droite de l'écran sous l'onglet du menu Process Status [Statut du processus], qui est le premier onglet sur le côté gauche de l'écran), le porte-lames HistoCore SPECTRA CV affiche le volume de chaque produit disponible pour utilisation. Lorsque le volume des consommables est insuffisant pour le traitement des lames, retirer les consommables concernés et suivre les instructions ci-dessus dans la section Preparation for Use (Préparation à l'utilisation) du consommable correspondant.

REMARQUE : Si des lamelles sont encore présentes dans le réservoir, il est possible d'insérer jusqu'à 30 des lamelles restantes dans la nouvelle cartouche de lamelles. Celles-ci sont ajoutées à la nouvelle cartouche de lamelles et leur nombre s'ajoute à l'état du module. Veiller à ce que les lamelles soient correctement insérées dans le réservoir. Quand le message « Avez-vous transféré la cartouche de lamelles restantes au-dessus de la nouvelle cartouche dans L1/L2 ? » s'affiche, sélectionner « oui » si des lamelles ont été transférées dans la nouvelle cartouche, ou sélectionner « non » si ce n'est pas le cas.

Contrôle de la qualité

Un contrôle de routine des lames de microscope doit être effectué de la même manière que pour l'échantillon du patient pour confirmer le bon fonctionnement du porte-lames HistoCore SPECTRA CV avant utilisation.

Résultats anticipés

En suivant les instructions d'utilisation, une seule cartouche de lamelles HistoCore SPECTRA CV Cover Glass devrait suffire pour créer 300 lames d'échantillons recouvertes de lamelles à visualiser par microscopie optique. Une bouteille de préparation microscopique devrait suffire pour 2 100 lames de microscope HistoCore SPECTRA CV X1 recouvertes de lamelles à visualiser par microscopie optique.

Performance analytique

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne sont pas conçues pour détecter un analyte ou un marqueur spécifique. La préparation microscopique SPECTRA CV X1 est utilisée pour coller de façon permanente une lamelle SPECTRA CV sur une lame de microscope. Une fois séchée, la préparation microscopique SPECTRA CV X1 assure l'étanchéité entre la lamelle SPECTRA et la lame de microscope, de sorte que les échantillons colorés sont préservés et protégés contre toute détérioration et/ou perturbation physique. 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, notamment la détermination des critères appropriés pour le prélèvement et la manipulation des échantillons et le contrôle du brouillage endogène et exogène pertinent connu, ne sont pas applicables aux performances de la préparation microscopique SPECTRA CV X1 et de la lamelle SPECTRA CV.

Performance clinique

La préparation microscopique HistoCore SPECTRA CV X1 et la lamelle HistoCore SPECTRA CV ne sont pas destinées à être utilisées pour détecter une maladie ou un processus pathologique spécifique. 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 chez les populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation de la préparation microscopique SPECTRA CV X1 et de la lamelle SPECTRA CV dans un environnement clinique.

Élimination

Les lamelles inutilisées et/ou périmées doivent être jetées dans un contenant conforme aux directives du site. Les bouteilles de préparations microscopiques inutilisées et/ou périmées doivent être éliminées conformément aux directives du site concernant les matières dangereuses.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et couvre-objet CV

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV, si utilisés ensemble, produisent une lame de microscope des échantillons du patient qui seront préservés et protégés contre la détérioration et la rupture physique. Ce système a été optimisé afin d'être utilisé avec la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV.

Usage prévu

Détection/Mesure

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne détectent ou ne mesurent pas d'analyte ou de marqueur. Le système de montage SPECTRA CV X1 est utilisé pour que le couvre-objet SPECTRA CV adhère en permanence aux lamelles du microscope. Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1, une fois sec, fait office de joint entre le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV et la lame du microscope de façon à protéger et à préserver les échantillons colorés de la détérioration et de la rupture physique.

Fonction du produit

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV font office d'aides au diagnostic. Le système de montage SPECTRA CV X1 est utilisé pour que le couvre-objet SPECTRA CV adhère en permanence aux lames du microscope et ce faisant, permet de protéger les échantillons colorés de la détérioration et/ou des ruptures physiques. Une fois utilisé ensemble, il fournit un indice de réfraction facilitant la visualisation par microscopie optique de l'échantillon histologique et cytologique afin d'aider le diagnostic.

Informations spécifiques

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA ne sont pas conçus pour la détection, la définition ou la différenciation d'un désordre, d'une condition ou d'un facteur de risque spécifique. Le système de montage SPECTRA CV X1 et le couvre-objet SPECTRA CV sont utilisés comme des moyens de protection des échantillons histologiques et cytologiques contre la détérioration et la rupture physique. Une fois interprétés par un pathologiste qualifié, les échantillons colorés peuvent fournir de précieuses données qui seront utiles pour l'évaluation des divers états physiologiques ou pathologiques.

Automatisation

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont conçus de telle façon que l'utilisation de ces appareils se limite à la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV.

Qualité/Quantité

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne détectent ou ne mesurent pas d'analyte ou de marqueur et ne sont pas par conséquent qualitatifs, semi-quantitatifs ou quantitatifs.

Type d'échantillon

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV peuvent être utilisés avec tous les échantillons montés sur une lame du microscope de verre de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Population test

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne ciblent pas un groupe de patients spécifique. Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont destinés à être utilisés avec n'importe quel patient nécessitant une évaluation histopathologique ou cytologique du tissu de biopsie ou de résection pour évaluer une pathologie ou une maladie suspecte.

Diagnostic in vitro

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont exclusivement destinés aux *diagnostics in vitro*.

Utilisateur ciblé

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont conçus pour être utilisés par le personnel de laboratoire qualifié et/ou désigné.

Principe d'essai

Une fois le solvant évaporé, le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 laisse une base résineuse solide permettant de fixer le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sur la lamelle du microscope de verre pour préserver et visualiser l'échantillon à l'aide de la microscopie optique.

Calibrateurs et contrôleurs

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne nécessitent pas de calibrateurs ni de contrôleurs.

Restrictions des agents réactifs

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont conçus pour être utilisés exclusivement avec la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV. Le système de montage SPECTRA CV X1 ne devrait pas être utilisé sur les colorations ou les échantillons de patient aqueux ou non compatibles avec le xylène ou les substituts de xylène.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produits fournis

Système de montage HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 ml)
Couvre-objet HistoCore SPECTRA CV (couvre-objet REF 3800152, 2,400)

Matériaux non inclus

Le système de montage HistoCore SPECTRA X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne contiennent pas de lames de microscope.

Appareils requis

Le système de montage HistoCore SPECTRA X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sont conçus pour être utilisés avec la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV.

Conservation et stabilité

Conservé les réactifs à température ambiante (15-30 °C). Pour le système de montage HistoCore SPECTRA X1, veuillez suivre les recommandations de stockage des produits inflammables.

ATTENTION : ne pas utiliser après la date de péremption.

Stabilité chimique

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 a une durée de vie sur instrument de 14 jours. Après 14 jours, le système de montage devrait être retiré de la colleuse de lamelles SPECTRA CV et éliminé conformément aux directives du laboratoire en la matière.

REMARQUE : Nous recommandons de noter la date d'utilisation sur l'étiquette de la bouteille puisque l'instrument n'alerte pas l'utilisateur de l'expiration à bord.

Asepsie

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne sont pas des produits stériles.

Mises en garde et précautions

Jetez les couvre-objets non utilisés dans un conteneur conçu à cet effet conformément aux directives du laboratoire. Jetez les systèmes de montage non utilisés conformément aux directives du laboratoire sur les matières dangereuses.

État de produits infectieux

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne contiennent pas de produits infectieux. Néanmoins, les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels exposés aux échantillons, doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et doivent être éliminés en utilisant les précautions appropriées, conformément aux directives du laboratoire.

Équipements spécialisés

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 devrait être utilisé conformément aux directives du laboratoire.

Manipulation des échantillons

Les échantillons qui doivent être utilisés avec le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV devraient être compatibles avec les résines synthétiques ou le xylène. Le système de montage SPECTRA CV X1 et le couvre-objet SPECTRA CV ne devraient pas être utilisés sur des échantillons nécessitant un système de montage aqueux et/ou un substitut de xylène.

Préparatifs avant l'utilisation

Placement du couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sur l'instrument :

Pour placer le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV sur la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV, déballez la cartouche du couvre-objet (Fig. 1-1) et retirez l'insert en mousse (Fig. 1-2) et le paquet de gel de silice (Fig. 1-3). Ouvrez le capot de la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV. Insérez la cartouche du couvre-objet dans la fente conçue à cet effet sur l'instrument (module Pick&Place). Fermez le capot de l'instrument. Les données de la cartouche du couvre-objet sont ensuite importées sur l'instrument et l'écran Module Status (Statut du module) sur l'instrument est actualisé. Pour de plus amples informations, veuillez consulter les consignes d'utilisation de la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Placement du système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 :

Sortez la bouteille du système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 de son emballage et retirez le capuchon du couvercle noir (Fig 2-1). Ouvrez le capot de la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV, saisissez la poignée à glissière de la bouteille (en haut à gauche de l'instrument) et poussez-la vers l'avant. Insérez la bouteille du système de montage dans la cavité étiquetée L1 et assurez-vous que la puce RDIF (Figure 2-4) est insérée dans la fente de la cavité. Insérez délicatement la canule avec l'étiquette L1 dans l'ouverture du système de montage jusqu'à ce qu'elle se mette en place. Ce processus implique de percer la membrane de protection blanche. Recommencez le processus pour la ligne de lamelle couvre-objet L2. Faites coulisser la glissière de la bouteille pour la remettre en place. Fermez le capot. Les bouteilles du système de montage qui sont insérées sont détectées par le logiciel de l'instrument et l'écran Module Status (Statut du module) est mis à jour

ATTENTION : Ne retirez pas le joint de plastique blanc (Figure 2-2). Il doit rester sur la bouteille.

ATTENTION : Percer la membrane de protection blanche requiert une force supplémentaire. Par conséquent, faites attention pour éviter que la bouteille ne vous glisse des mains.

REMARQUE : Avant d'insérer une bouteille du système de montage dans l'instrument, vérifiez la date d'expiration (imprimée sur l'emballage et sur l'étiquette de la bouteille, Figure 2-3)). Si la date d'expiration a été atteinte ou dépassée, le système de montage peut ne plus être utilisable. Éliminez le système de montage expiré conformément aux directives du laboratoire en vigueur.

REMARQUE : Un système de montage ouvert a une durée de vie à bord de 14 jours, pendant laquelle vous devez l'utiliser. Nous recommandons de noter la date d'utilisation sur l'étiquette de la bouteille puisque l'instrument n'alerte pas l'utilisateur de l'expiration.

REMARQUE : Ne jetez pas le capuchon du couvercle noir. Si une bouteille toujours remplie du système de montage est extraite de l'instrument (par exemple, en cas de transport), elle peut être à nouveau refermée à l'aide du capuchon de plastique blanc et conservée. Ce faisant, respectez la date d'expiration de la bouteille ouverte.

REMARQUE : Le logiciel identifie l'insertion de bouteilles neuves et informe l'utilisateur qu'un amorçage prolongé est nécessaire pour les deux lamelles couvre-objet. C'est seulement après que l'instrument peut démarrer. Consultez la documentation de la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV pour toutes les instructions sur l'amorçage prolongé.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Prêt à l'emploi

Une fois le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV prêts à l'emploi, l'affichage du statut des consommables (en bas à droite de l'écran) sous l'onglet de menu Process Status (Statut de processus) (premier onglet en bas à gauche de l'écran) de la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV affichera la quantité de chaque consommable disponible. Quand le volume de consommables est insuffisant pour le traitement de la lame, retirez les consommables affectés et suivez les instructions ci-dessus dans Préparation pour utilisation du consommable respectif.

REMARQUE : Si le couvre-objet est toujours dans la cassette, vous pouvez insérer jusqu'à 30 lamelles du couvre-objet restant dans la cartouche neuve du couvre-objet. Elles sont ajoutées à la cartouche neuve et s'affichent dans le statut du module. Vérifiez que le couvre-objet est correctement inséré dans la cassette. Si le système demande à l'utilisateur : « Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2? » (Avez-vous transféré le couvre-objet restant sur la cartouche neuve en L1/L2 ?) Sélectionnez Yes (Oui) si le couvre-objet a été transféré sur la cartouche neuve et sélectionnez No (Non) dans le cas contraire.

Contrôle qualité

Une lame de contrôle témoin doit être traitée de manière identique à l'échantillon du patient pour confirmer que la colleuse de lamelles HistoCore SPECTRA CV fonctionne correctement avant utilisation.

Résultats escomptés

En suivant les instructions d'utilisation, une seule cartouche du couvre-objet HistoCore SPECTRA CV devrait fournir 300 lames d'échantillon recouvertes à visualiser à l'aide de la microscopie optique. Une bouteille du système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 devrait fournir 2 100 lames d'échantillon recouvertes à visualiser à l'aide de la microscopie optique.

Performance analytique

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne détectent pas d'analyte ou de marqueur spécifique. Le système de montage SPECTRA CV X1 est utilisé pour que le couvre-objet SPECTRA CV adhère en permanence aux lames du microscope. Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1, une fois sec, fait office de joint entre le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV et la lame du microscope de façon à protéger et à préserver les échantillons colorés de la détérioration et de la rupture physique. Les paramètres analytiques tels que la sensibilité analytique, la spécificité analytique, la véracité (influence), la précision (répétabilité et reproductibilité), l'exactitude (résultant de la véracité et de la précision), les limites de détection et de quantification, la plage de mesure, la linéarité, la coupure, y compris la détermination de critères appropriés pour la collecte et la manipulation d'échantillon et le contrôle des interférences endogènes et exogènes pertinentes connues, et les réactions croisées ne s'appliquent pas à la performance du système de montage SPECTRA CV X1 et du couvre-objet SPECTRA CV.

Performance clinique

Le système de montage HistoCore SPECTRA CV X1 et le couvre-objet HistoCore SPECTRA CV ne sont pas conçus comme pouvant détecter une maladie, un état ou un processus pathologique spécifique. Les indices de performance clinique tels que la sensibilité du diagnostic, la spécificité du diagnostic, la valeur prédictive positive, le ratio de probabilité ainsi que les valeurs attendues des populations normales et affectées ne s'appliquent pas à l'utilisation du système de montage SPECTRA CV X1 et du couvre-objet SPECTRA CV dans un environnement clinique.

Élimination

Éliminez les couvre-objets non utilisés et/ou expirés dans un conteneur conçu à cet effet conformément aux directives du laboratoire. Éliminez les systèmes de montage non utilisés et/ou expirés conformément aux directives du laboratoire sur les matières dangereuses.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und CV Deckglas

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas dienen zusammen der Erzeugung von Mikroskopobjektträgern für Patientenproben, die vor dem Verfall und/oder physikalischem Aufschluss bewahrt werden und geschützt sind. Das System wurde für die Verwendung im Eindeckautomat HistoCore SPECTRA CV optimiert.

Verwendungszweck

Erfassung/Messung

Mit HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas lassen sich keine Analyten oder Marker nachweisen oder messen. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien sorgen für die dauerhafte Haftung des SPECTRA CV Deckglases am Mikroskopobjektträger. Nach der Trocknung bilden SPECTRA CV X1 Eindeckmedien eine Versiegelung zwischen SPECTRA Deckglas und Mikroskopobjektträger, wodurch gefärbte Präparate vor dem Verfall und/oder physikalischem Aufschluss bewahrt und geschützt werden.

Produktfunktionen

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas vereinfachen die Diagnose. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien sorgen für eine dauerhafte Haftung des SPECTRA CV Deckglases am Mikroskopobjektträger und gewährleisten so den Schutz der gefärbten Präparate vor Verfall und/oder physikalischem Aufschluss. Zusammen bilden sie einen Brechungsindex, der die Visualisierung der histologischen und zytologischen Proben in der Lichtmikroskopie zur Unterstützung bei der Diagnose erleichtert.

Produktspezifische Angaben

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind nicht für den Nachweis, das Definieren oder Differenzieren einer bestimmten Erkrankung, eines Zustands oder eines Risikofaktors vorgesehen. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und SPECTRA CV Deckglas werden zum Schutz histologischer oder zytologischer Proben vor Verfall oder physikalischem Aufschluss eingesetzt. Die Interpretation der gefärbten Präparate durch einen qualifizierten Pathologen kann wertvolle Informationen liefern, die bei der Beurteilung verschiedenster physiologischer oder pathologischer Zustände von Nutzen sind.

Automatisierung

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas wurden ausschließlich für den Gebrauch im HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten entwickelt.

Qualität/Quantität

Mit HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas lassen sich Analyten oder Marker nicht nachweisen. Sie dienen daher nicht der qualitativen, semiquantitativen oder quantitativen Analyse.

Probentyp

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas können für jede auf einem Glas-Mikroskopobjektträger der Größe 25 mm x 75 mm x 1 mm aufgebrachte Probe verwendet werden.

Populationsuntersuchung

Die Produkte HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas richten sich nicht an eine bestimmte Patientengruppe. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und SPECTRA CV Deckglas sind für den Einsatz bei allen Patienten bestimmt, bei denen entnommenes bzw. resektiertes Gewebe für die Beurteilung bei einem Verdacht auf eine Pathologie oder Erkrankung histopathologisch oder zytologisch auszuwerten ist.

In-vitro-Diagnostik

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind ausschließlich für die *In-vitro-Diagnostik* bestimmt.

Vorgesehene Benutzergruppe

Die HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und das HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind für eine Anwendung durch qualifiziertes Laborpersonal und/oder von ihm benannte Personen vorgesehen.

Testprinzip

Sobald das Lösemittel der HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien verdampft ist, bleibt ein erstarrtes Harz zurück, welches das HistoCore SPECTRA CV Deckglas mit dem Glasobjektträger zur Probenkonservierung und Visualisierung im Lichtmikroskop versiegelt.

Kalibratoren und Bedienelemente

HistoCore CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas erfordern weder den Einsatz von Kalibratoren noch von Bedienelementen.

Einschränkungen der Reagenz

Die HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und das HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind für eine Verwendung im HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomat bestimmt. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien sollten weder mit wässrigen Färbemitteln noch mit Patientenproben verwendet werden und müssen mit Xylol oder Xylolersatzstoffen kompatibel sein.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Gelieferte Produkte

HistoCore SPECTRA X1 Eindeckmedien (REF 3801733, 300 ml)

HistoCore SPECTRA CV Deckglas (REF 3800152, 2.400 Stck. Deckgläser)

Nicht enthaltene Materialien

Die HistoCore SPECTRA X1 Eindeckmedien und das HistoCore SPECTRA CV Deckglas enthalten keine Mikroskopobjektträger.

Erforderliche Geräte

HistoCore SPECTRA X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas wurden für einen Einsatz im HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomat entwickelt.

Lagerung und Stabilität

Reagenzien bei Raumtemperatur aufbewahren (15–30 °C). Beachten Sie für HistoCore SPECTRA X1 Eindeckmedien bitte die Empfehlungen der entsprechenden Einrichtung bezüglich der Lagerung entzündlicher Erzeugnisse.

VORSICHT: Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.

Anbruchsstabilität

Die HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien haben im Gerät eine Haltbarkeit von 14 Tagen. Nach 14 Tagen sollten die Eindeckmedien aus dem SPECTRA CV Eindeckautomat entnommen und entsprechend den vor Ort geltenden Laborvorgaben entsorgt werden.

HINWEIS: Wir empfehlen, das Datum der Verwendung auf dem Flaschenetikett zu vermerken, da das Instrument den Endbenutzer nicht von einem Ablauf der Haltbarkeit in Kenntnis setzt.

Sterilität

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind nicht-sterile Produkte.

Warnhinweise/Sicherheitshinweise

Nicht verwendetes Deckglas sollte gemäß den Vorgaben der Einrichtung in einem hierfür bestimmten Behälter entsorgt werden. Nicht verwendete Eindeckmedien sollten gemäß den für gefährliche Stoffe geltenden Vorgaben der Einrichtung entsorgt werden.

Infektionsstatus des Materials

Die HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und das HistoCore SPECTRA CV Deckglas enthalten kein infektiöses Material. Proben (vor und nach dem Fixieren) sowie alle ihnen ausgesetzte Materialien müssen jedoch in einer Weise behandelt werden, als seien sie zum Übertragen von Infektionen befähigt und müssen unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen gemäß den in der Einrichtung geltenden Vorgaben entsorgt werden.

Sondereinrichtungen

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien sind entsprechend den Vorgaben der Einrichtung zu verwenden.

Probenhandhabung

Proben, die mit den HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und dem HistoCore SPECTRA CV Deckglas verarbeitet werden, sollten mit synthetischen Harzen und Xylol kompatibel sein. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und SPECTRA CV Deckglas sollten nicht für Proben verwendet werden, bei denen wässrige Eindeckmedien und/oder Xylolersatzstoffe zum Einsatz kommen.

Vorbereitungen

Einsetzen von HistoCore SPECTRA CV Deckglas in das Instrument:

Nehmen Sie das Deckglasmagazin aus der Verpackung (Abb. 1-1) und entnehmen Sie die Schaumstoffeinlage (Abb. 1-2) und das Kieselgelpäckchen (Abb. 1-3), bevor Sie das HistoCore SPECTRA CV Deckglas in den HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten einsetzen. Öffnen Sie die Haube des HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten. Stecken Sie das Deckglasmagazin in den hierfür vorgesehenen Steckplatz im Gerät (Pick & Place-Modul). Schließen Sie die Instrumentenhaube. Die Daten des Deckglasmagazins werden anschließend in das Gerät importiert und der Bildschirm „Modul Status“ des Geräts wird aktualisiert. Weitere Informationen hierzu finden Sie in der Gebrauchsanleitung des HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Abb. 1

Einsetzen der HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien:

Nehmen Sie die Flasche mit den HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien aus der Verpackung und entfernen Sie die schwarze Verschlusskappe (Abb. 2-1). Öffnen Sie die Haube des HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten, fassen Sie den Griff des Flaschenschlittens (am Gerät oben links) und bewegen Sie ihn ganz nach vorne. Setzen Sie die Flasche mit den Eindeckmedien in die mit L1 gekennzeichnete Mulde und prüfen Sie, dass der RFID-Chip (Abb. 2-4) in der Muldenkerbe sitzt. Setzen Sie die mit L1 gekennzeichnete Kanüle vorsichtig in die Öffnung der Eindeckmedien, bis sie einrastet. Für diesen Vorgang muss die weiße Schutzmembran durchstoßen werden. Wiederholen Sie den Vorgang für Eindeckfach L2. Schieben Sie den Flaschenschlitten zurück, bis er eingerastet ist. Schließen Sie die Haube. Die Gerätesoftware erfasst die eingesetzten Flaschen mit den Eindeckmedien und der Modulstatus-Bildschirm des Geräts wird aktualisiert.

VORSICHT: Entfernen Sie nicht die weiße Kunststoffversiegelung (Abb. 2-2). Sie muss auf der Flasche bleiben.

VORSICHT: Zum Einstechen der weißen Schutzmembran muss kurz etwas Kraft aufgewendet werden. Gehen Sie daher vorsichtig vor, um ein Abrutschen der Hand zu vermeiden.

HINWEIS: Vor dem Einsetzen einer Flasche mit Eindeckmedien in das Gerät muss das Haltbarkeitsdatum überprüft werden (Verpackungsaufdruck bzw. Aufdruck auf dem Flaschenetikett (Abb. 2-3)). Ist das Haltbarkeitsdatum erreicht oder überschritten, dürfen die Eindeckmedien nicht mehr verwendet werden. Eindeckmedien mit abgelaufenem Haltbarkeitsdatum müssen entsprechend den geltenden Laborvorgaben entsorgt werden.

HINWEIS: Geöffnete Eindeckmedien im Gerät haben eine Haltbarkeit von 14 Tagen und müssen innerhalb dieser Zeit verwendet werden. Wir empfehlen, das Datum der Verwendung auf dem Flaschenetikett zu vermerken, da das Instrument den Endbenutzer nicht von einem Ablauf der Haltbarkeit in Kenntnis setzt.

HINWEIS: Werfen Sie die schwarze Verschlusskappe nicht weg. Wird eine nicht entleerte Flasche mit Eindeckmedium (z. B. für einen Transport) aus dem Gerät entnommen, kann sie so wieder mit der Kappe verschlossen und aufbewahrt werden. Hierbei ist das Verfallsdatum der geöffneten Flasche zu beachten.

HINWEIS: Die Software erfasst das Einlegen neuer Flaschen und informiert den Benutzer, dass für beide Eindeckfächer ein „Erweitertes Spülen“ erforderlich ist. Erst dann ist das Instrument gebrauchsbereit. Anweisungen zum Vorgang „Erweitertes Spülen“ finden Sie in den Informationen zum HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomat.



Abb. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Funktionsbereitschaft

Sobald die HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und das HistoCore SPECTRA CV Deckglas einsatzbereit sind, zeigt die Statusanzeige für Verbrauchsmaterialien (unten rechts auf dem Bildschirm) in der Registerkarte vom Menü „Prozess Status“ (erste Registerkarte unten links auf dem Bildschirm) auf dem HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten das Volumen der einzelnen verfügbaren Verbrauchsmaterialien an. Ist das Volumen der Verbrauchsmaterialien für eine Objektträgerverarbeitung unzureichend, entnehmen Sie die betreffenden Verbrauchsmaterialien und richten Sie sich nach den oben unter „Vorbereitungen“ für das entsprechende Verbrauchsmaterial aufgeführten Anweisungen.

HINWEIS: Befinden sich noch Deckgläser im Magazin, können davon bis zu 30 Stück in das neue Magazin eingelegt werden. Die Menge wird zur Anzahl der Deckgläser des neuen Magazins hinzuaddiert und im „Modul Status“ angezeigt. Stellen Sie sicher, dass das Deckglas ordnungsgemäß im Magazin eingelegt ist. Wird der Benutzer gefragt, ob die verbleibenden Deckgläser im neuen Magazin in L1/L2 eingelegt wurden, wählen Sie „Ja“, wenn das Deckglas in das neue Magazin eingelegt wurde, oder „Nein“, wenn dies nicht der Fall ist.

Qualitätskontrolle

Die Objektträger sollten zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion des HistoCore SPECTRA CV Eindeckautomaten vor dem Gebrauch in ähnlicher Weise routinemäßig kontrolliert werden wie Patientenproben.

Zu erwartende Ergebnisse

Wird die Gebrauchsanleitung beachtet, werden mit einem HistoCore SPECTRA CV Deckglasmagazin 300 eingedeckte Probenobjektträger zur Visualisierung mittels Lichtmikroskopie bereitgestellt. Mit einer Flasche mit HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien können so 2.100 eingedeckte Probenobjektträger zur Visualisierung mittels Lichtmikroskopie bereitgestellt werden.

Analyseleistung

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind nicht für den Nachweis bestimmter Analyten oder Markern bestimmt. SPECTRA CV X1 Eindeckmedien sorgen für eine dauerhafte Haftung des SPECTRA CV Deckglases am Mikroskopobjektträger. Nach der Trocknung bilden SPECTRA CV X1 Eindeckmedien eine Versiegelung zwischen SPECTRA Deckglas und Mikroskopobjektträger, wodurch gefärbte Präparate vor dem Verfall und/oder physikalischem Aufschluss bewahrt und geschützt werden. Analyseparameter wie beispielsweise analytische Sensitivität, analytische Spezifität, Richtigkeit (Bias), Präzision (Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit), Genauigkeit (ergibt sich aus Richtigkeit und Präzision), Nachweis- und Bestimmungsgrenzen, Messbereich, Linearität, Cut-off, einschließlich der Bestimmung geeigneter Kriterien für die Probenentnahme und -handhabung und Kontrolle bzw. Überprüfung bekannter relevanter endogener und exogener Störungen und Kreuzreaktionen gelten nicht für die Leistung der SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und des SPECTRA CV Deckglases.

Klinische Leistungsfähigkeit

HistoCore SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und HistoCore SPECTRA CV Deckglas sind nicht für den Nachweis einer bestimmten Erkrankung oder eines bestimmten pathologischen Vorgangs bzw. Zustands bestimmt. Indizes klinischer Leistungsfähigkeit wie beispielsweise diagnostische Sensitivität, diagnostische Spezifität, positiver Vorhersagewert, negativer Vorhersagewert, Wahrscheinlichkeitsquotient sowie Erwartungswerte in normalen und betroffenen Populationen gelten nicht für den Gebrauch der SPECTRA CV X1 Eindeckmedien und SPECTRA CV Deckglas bei klinischer Anwendung.

Entsorgung

Nicht verwendetes und/oder abgelaufenes Deckglas sollte nach den Vorgaben der Einrichtung in einem hierfür vorgesehenen Behälter entsorgt werden. Nicht verwendete und/oder abgelaufene Eindeckmedien sollten entsprechend den Vorgaben der Einrichtung für gefährliche Stoffe entsorgt werden.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Montante HistoCore SPECTRA CV X1 e vetrino coprioggetto CV

La combinazione del montante HistoCore SPECTRA CV X1 e del vetrino coprioggetto SPECTRA CV produce un vetrino per microscopia di campioni biologici di paziente, che vengono conservati e protetti dal deterioramento e/o dalla degradazione fisica. Questo sistema è stato ottimizzato per l'uso con il montavetrini HistoCore SPECTRA CV.

Uso previsto

Rilevamento/misurazione

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non rilevano né misurano analiti o marcatori. Il montante SPECTRA CV X1 viene utilizzato per far aderire il vetrino coprioggetto SPECTRA CV ai vetrini portaoggetto per microscopia in modo permanente. Una volta asciutto, il montante SPECTRA CV X1 crea una sigillatura tra il vetrino coprioggetto SPECTRA e il vetrino portaoggetto per microscopia, in modo tale che i campioni colorati vengano conservati e protetti dal deterioramento e/o dalla degradazione fisica.

Funzione del prodotto

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV fungono da strumenti di supporto alla diagnosi. Il montante SPECTRA CV X1 viene utilizzato per far aderire il vetrino coprioggetto SPECTRA CV ai vetrini portaoggetto per microscopia in modo permanente, consentendo in tal modo di proteggere i campioni colorati dal deterioramento e/o dalla degradazione fisica. La combinazione di montante e vetrino coprioggetto fornisce un indice di rifrazione che con l'ausilio di un microscopio ottico facilita la visualizzazione del campione istologico e citologico per agevolare la diagnosi.

Informazioni specifiche fornite

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non sono destinati al rilevamento, alla definizione o alla differenziazione di disturbi, malattie o fattori di rischio specifici. Il montante SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto SPECTRA CV vengono utilizzati come mezzo per proteggere campioni istologici o citologici colorati dal deterioramento o dalla degradazione fisica. Interpretati da patologi qualificati, i campioni colorati possono fornire dati preziosi, utili nella valutazione di vari stati fisiologici e patologici.

Automazione

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono progettati in modo tale che l'uso di questi dispositivi sia limitato al montavetrini HistoCore SPECTRA CV.

Qualità/quantità

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non rilevano né misurano analiti o marcatori e non consentono pertanto di eseguire analisi qualitative, semiquantitative o quantitative.

Tipo di campione

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV possono essere utilizzati con qualsiasi campione montato su un vetrino per microscopia in vetro della misura di 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Popolazione di test

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non sono rivolti ad un gruppo mirato di pazienti. Il montante SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto SPECTRA CV sono progettati per l'uso con qualsiasi paziente che necessiti della valutazione istopatologica o citologica di una biopsia o di un tessuto resecato per l'accertamento di una sospetta patologia o una malattia.

Diagnostica in vitro

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono destinati esclusivamente alla *diagnostica in vitro*.

Utenti previsti

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono destinati all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato e/o designato.

Principio di prova

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1, una volta evaporato il solvente, lascia una base resinosa solidificata che sigilla il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sul vetrino portaoggetto per microscopia in vetro, consentendo di conservare campioni e visualizzarli mediante un microscopio ottico.

Calibratori e controlli

Il montante HistoCore CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non richiedono l'uso di calibratori o controlli.

Limitazioni dei reagenti

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono progettati esclusivamente per l'uso con il montavetrini HistoCore SPECTRA CV. Il montante SPECTRA CV X1 non deve essere utilizzato su coloranti o campioni di paziente acquosi o non compatibili con xilene o surrogati dello xilene.

Prodotti forniti

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Montante HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 mL)

Vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV (REF 3800152, 2.400 vetrini coprioggetto)

Materiali non inclusi

Il montante HistoCore SPECTRA X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non includono vetrini portaoggetto per microscopia.

Dispositivi richiesti

Il montante HistoCore SPECTRA X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono progettati per l'uso con il montavetrini HistoCore SPECTRA CV.

Conservazione e stabilità

Conservare tutti i componenti a temperatura ambiente (15-30°C). Per il montante HistoCore SPECTRA X1 seguire le linee guida del laboratorio per la conservazione di prodotti infiammabili.

ATTENZIONE: Non utilizzare oltre la data di scadenza.

Stabilità durante l'uso

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 nello strumento ha un periodo di validità di 14 giorni. Dopo 14 giorni, il montante deve essere rimosso dal montavetrini SPECTRA CV e smaltito nel rispetto delle linee guida in vigore presso il laboratorio.

NOTA: consigliamo di segnare la data di utilizzo sull'etichetta del flacone perché lo strumento non avvisa l'utente finale sulla scadenza del montante caricato.

Sterilità

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto SPECTRA CV non sono prodotti sterili.

Avvertenze/precauzioni

I vetrini coprioggetto inutilizzati devono essere smaltiti in un apposito contenitore secondo le linee guida del laboratorio. Il montante inutilizzato deve essere smaltito secondo le linee guida del laboratorio per i materiali pericolosi.

Stato infettivo del materiale

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non includono alcun materiale infettivo.

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

Strutture speciali

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 deve essere utilizzato secondo le linee guida del laboratorio.

Gestione del campione

I campioni destinati all'uso con il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV devono essere compatibili con resine sintetiche e con lo xilene. Il montante SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto SPECTRA CV non devono essere utilizzati su campioni che richiedono un mezzo di montaggio acquoso e/o un surrogato dello xilene.

Preparativi per l'uso

Posizionamento del vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sullo strumento:

Per posizionare il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sul montavetrini HistoCore SPECTRA CV, disimballare la cartuccia di vetrini coprioggetto (fig. 1-1), quindi rimuovere l'inserto in schiuma (fig. 1-2) e la bustina di gel di silice (fig. 1-3). Sollevare la calotta di copertura del montavetrini HistoCore SPECTRA CV. Inserire la cartuccia di vetrini coprioggetto nell'apposito alloggiamento dello strumento (modulo Pick&Place). Abbassare la calotta di copertura dello strumento. I dati della cartuccia di vetrini coprioggetto vengono quindi importati nello strumento e la schermata Module Status (Stato Modulo) viene aggiornata. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale di istruzioni del montavetrini HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Posizionamento del montante HistoCore SPECTRA CV X1:

Estrarre il flacone del montante HistoCore SPECTRA CV X1 dall'imballo e rimuovere il tappo nero (fig. 2-1). Sollevare la calotta di copertura del montavetrini HistoCore SPECTRA CV, afferrare l'impugnatura del supporto scorrevole del flacone (nella parte in alto a sinistra dello strumento) e portarlo tutto in avanti. Inserire il flacone del montante nel vano contrassegnato come L1 e assicurarsi che il chip RFID (fig. 2-4) sia posizionato nell'incavo del vano. Inserire con cautela la cannula contrassegnata come L1 nell'apertura del montante fino a farla scattare in posizione. Il procedimento prevede la perforazione della membrana protettiva bianca. Ripetere il procedimento per la linea L2 del montavetrini. Far scorrere il supporto scorrevole del flacone indietro fino a farlo scattare in posizione. Abbassare la calotta di copertura. I flaconi del montante inseriti vengono rilevati dal software dello strumento e la schermata Module Status (Stato Modulo) viene aggiornata.

ATTENZIONE: Non rimuovere la guarnizione in plastica bianca (fig. 2-2). Deve rimanere sul flacone.

ATTENZIONE: La rapida perforazione della membrana protettiva bianca richiede un aumento della forza. Pertanto, procedere con cautela per evitare che sfugga di mano.

NOTA: prima di inserire un flacone del montante nello strumento, occorre verificare la data di scadenza (impressa sull'imballo e sull'etichetta del flacone (fig. 2-3)). Al raggiungimento o superamento di questa data, il montante non può più essere utilizzato. Una volta scaduto, il montante deve essere smaltito nel rispetto delle linee guida in vigore presso il laboratorio.

NOTA: dopo la prima apertura, il montante caricato ha un tempo di validità di 14 giorni, entro il quale deve essere consumato. Consigliamo di segnare la data di utilizzo sull'etichetta del flacone perché lo strumento non avvisa l'utente finale sulla scadenza del montante caricato.

NOTA: non togliere il tappo nero. Se un flacone di montante non ancora vuoto viene rimosso dallo strumento (ad es. in caso di trasporto), potrà essere nuovamente richiuso e conservato utilizzando il tappo di plastica nera. Nel farlo, occorre osservare la data di scadenza riportata sul flacone aperto.

NOTA: il software rileva l'inserimento dei nuovi flaconi e informa l'utente che è necessario selezionare la voce Extended Prime per entrambe le linee del montavetrini. Solo successivamente sarà possibile avviare lo strumento. Le istruzioni sulla voce Extended Prime sono consultabili sul manuale del montavetrini HistoCore SPECTRA CV.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Prontezza all'uso

Quando il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV sono pronti all'uso, il display di stato dei consumabili (nella parte in fondo a destra della schermata) sotto la voce di menu Process Status (Stato del processo) (prima scheda in basso a sinistra nella schermata) del montavetrini HistoCore SPECTRA CV mostrerà il volume di ogni consumabile disponibile per l'uso. Quando il volume dei consumabili risulta insufficiente per il trattamento dei vetrini, rimuovere i consumabili in questione e seguire le istruzioni riportate nel precedente paragrafo "Preparativi per l'uso" per ciascun consumabile.

NOTA: se nel caricatore sono presenti altri vetrini coprioggetto, è possibile inserire nella nuova cartuccia fino a 30 vetrini coprioggetto. Questi vengono aggiunti alla nuova cartuccia di vetrini coprioggetto e visualizzati nella schermata Module Status (Stato Modulo). Assicurarsi che i vetrini coprioggetto siano inseriti correttamente all'interno del caricatore. Alla domanda: "Hai trasferito i restanti vetrini coprioggetto in cima alla nuova cartuccia in L1/L2?" selezionare "sì" se i vetrini coprioggetto sono stati trasferiti nella nuova cartuccia o "no" se il trasferimento non è ancora avvenuto.

Controllo di qualità

Prima dell'uso, occorre trattare un vetrino di controllo di routine in modo analogo al campione di paziente per verificare il corretto funzionamento del montavetrini HistoCore SPECTRA CV.

Risultati attesi

Seguendo le istruzioni per l'uso, una singola cartuccia di vetrini coprioggetto HistoCore SPECTRA CV dovrebbe fornire 300 vetrini di campioni montati per la visualizzazione al microscopio ottico. Un flacone di montante HistoCore SPECTRA CV X1 dovrebbe fornire 2.100 vetrini di campioni montati per la visualizzazione al microscopio ottico.

Prestazioni analitiche

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non vengono utilizzati per rilevare analiti o marcatori specifici. Il montante SPECTRA CV X1 viene utilizzato per far aderire il vetrino coprioggetto SPECTRA CV ai vetrini portaoggetto per microscopia in modo permanente. Una volta asciutto, il montante SPECTRA CV X1 crea una sigillatura tra il vetrino coprioggetto SPECTRA e il vetrino portaoggetto per microscopia, in modo tale che i campioni colorati vengano conservati e protetti dal deterioramento e/o dalla degradazione fisica. I parametri analitici come sensibilità e specificità analitica, veridicità (bias), precisione (ripetibilità e riproducibilità), accuratezza (risultante da veridicità e precisione), limiti di rilevamento e quantificazione, range di misurazione, linearità, interruzione, inclusa la determinazione di criteri appropriati per la raccolta di campioni e il controllo di interferenze note rilevanti endogene ed esogene e le reazioni incrociate non si applicano alle prestazioni del montante SPECTRA CV X1 e del vetrino coprioggetto SPECTRA CV.

Prestazioni cliniche

Il montante HistoCore SPECTRA CV X1 e il vetrino coprioggetto HistoCore SPECTRA CV non sono destinati all'uso come mezzo di rilevamento di una malattia specifica o di un processo o uno stato patologico. 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 del montante SPECTRA CV X1 e del vetrino coprioggetto SPECTRA CV in un ambiente clinico.

Smaltimento

I vetrini coprioggetto inutilizzati e/o scaduti devono essere smaltiti in un apposito contenitore secondo le linee guida del laboratorio. Il montante inutilizzato e/o scaduto deve essere smaltito secondo le linee guida del laboratorio per i materiali pericolosi.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤とCV カバーガラス

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤およびHistoCore SPECTRA CV カバーガラスを併用した場合、患者検体の顕微鏡スライドが劣化や物理的な破損から保護された形で生成されます。本システムは、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—で使用するために最適化されています。

用途

検出/測定

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤およびHistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、分析物やマーカの検出または測定は行いません。SPECTRA CV X1 封入剤は、SPECTRA CV カバーガラスを顕微鏡のスライドに恒久的に接着するために使用されます。SPECTRA CV X1 封入剤は、乾燥すると SPECTRA カバーガラスと顕微鏡のスライド(染色した検体など)の間を密封し、劣化や物理的な破損から保護して保存します。

製品機能

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、診断を支援するために使用します。SPECTRA CV X1 封入剤は、SPECTRA CV カバーガラスを顕微鏡のスライドに永久的に接着することで、染色した検体を劣化や物理的な破損から保護する手段を提供します。これら 2 つの製品を併用すると、組織検体と細胞検体を光学顕微鏡で容易に可視化できる反射率を提供することで、診断に役立ちます。

提供される具体的な情報

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤およびHistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、特定の疾患、状態またはリスク要因の検出、定義、または分別を目的としていません。SPECTRA CV X1 封入剤とSPECTRA CV カバーガラスは、染色された組織検体と細胞検体を劣化や物理的な損傷から保護する手段として使用します。有資格の病理学者が染色された検体を解釈することで、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。

自動化

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—でのみ使用するように設計されています。

定量/定性

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、分析物やマーカの検出は行いませんので、本製品は定性的、半定量的、定量的のいずれにも該当しません。

検体の種類

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、25mm x 75mm x 1mmサイズのガラス製顕微鏡スライドに封入されたすべての検体に使用することができます。

テストの母集団

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、特定の疾患グループを対象としていません。SPECTRA CV X1 封入剤と SPECTRA CV カバーガラスは、疑いのある病理または疾患の判定のために、生検組織または切除組織の組織病理学的または細胞学的な評価を要する患者に使用することを目的としています。

In Vitro 診断

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、*in vitro* 診断での使用のみを目的としています。

対象ユーザー

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、資格のある検査室スタッフや指名者による使用を目的としています。

テスト原理

溶媒が蒸発すると、HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤は固化した樹脂ベースを残し、HistoCore SPECTRA CV カバーガラスをガラス顕微鏡スライドの上に密封して、標本の保存と光学顕微鏡による可視化をおこないます。

キャリブレーションおよびコントロール

HistoCore CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスには、キャリブレーション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

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—のみと使用するために設計されています。SPECTRA CV X1 封入剤は、水溶性のある染色液や患者の検体、あるいはキシレン(またはキシレン代替品)と親和性のある染色液や患者の検体には使用しないでください。

提供される製品

HistoCore SPECTRA X1 封入剤 (REF 3801733, 300mL)

HistoCore SPECTRA CV カバーガラス (REF 3800152, 2,400 枚のカバーガラス)

含まれていないもの

HistoCore SPECTRA X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスには、顕微鏡スライドは含まれません。

必要なデバイス

HistoCore SPECTRA X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—と使用するように設計されています。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

保管と安定性

試薬は室温(15~30°C)で保管してください。HistoCore SPECTRA X1 封入剤については、可燃製品の保存方法に関する施設のガイドラインに従ってください。

注意: 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。

使用中の安定性

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤の機器内での寿命は14日間です。14日が経過したら、SPECTRA CV カバースリッパ—から封入剤を取り除き、検査室のガイドラインに従って破棄しなければなりません。

注: 機器内に充填された封入剤の寿命が切れても、機器からエンドユーザーへの警告はないので、ボトルのラベルに有効期限を書き留めておくようお勧めします。

滅菌性

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、滅菌製品ではありません。

警告と注意

未使用のカバーガラスは、施設のガイドラインで指定されている容器内に廃棄する必要があります。未使用の封入剤は、危険物に関する施設のガイドラインに従って廃棄する必要があります。

感染性物質のステータス

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、感染性物質を一切含んでいません。ただし、固定前後の検体および検体に曝されたすべての物質は、感染を伝播すると仮定して取り扱い、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する必要があります。

特別施設

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤は、施設のガイドラインに従って使用する必要があります。

検体の取扱い

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスとともに使用する検体は、合成樹脂およびキシレンと親和性がなければなりません。SPECTRA CV X1 封入剤と SPECTRA CV カバーガラスは、水溶性の封入剤やキシレン代替品を必要とする検体には使用してはいけません。

使用の準備

機器内での HistoCore SPECTRA CV カバーガラスの設置:

HistoCore SPECTRA CV カバーガラスを HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—の上に設置するには、カバーガラスのカートリッジ(図 1-1)を梱包から取り出し、フォームインサート(図 1-2)とシリカゲルの小袋(図 1-3)を取り除いてください。HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—のフードを開けます。カバーガラスのカートリッジを機器の指定スロットに挿入します(Pick&Place 搬送モジュール)。機器のフードを閉じます。カバーガラスのカートリッジデータが機器本体にインポートされ、機器上のモジュールステータス画面が更新されます。その他の情報については、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—の取り扱い説明書(IFU)を参照してください。



図 1

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤の設置:

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤のボトルを梱包から取り出し、黒のカバーキャップを取り外します(図 2-1)。HistoCore SPECTRA CV カバースリッパ—のフードを開き、ボトルのスレッジ持ち手(機器の左上)を掴んで、一番前まで移動します。L1 ラベルが付いた凹部に封入剤のボトルを挿入し、RFID チップ(図 2-4)が凹部の切り欠き部にはまっていることを確認します。封入剤の開口部に、カチッと音がして所定の位置に収まるまで、L1 ラベルの付いたカニューレを慎重に挿入します。この手順によって白い保護膜に穴が開きます。ライン L2 のカバースリッパ—でも、この手順を繰り返します。カチッと音がして所定の位置に収まるまで、ボトルのスレッジをスライドして戻します。フードを閉じます。挿入された封入剤ボトルは機器のソフトウェアによって検出され、機器のモジュールステータス画面上にアップデートされます。

注意: 白いプラスチックシールを剥がしてはいけません(図 2-2)。このシールはボトルに貼り付けたままにしてください。

注意: この白い保護膜に穴をあける際は、少しずつ力をかけていく必要があります。このため、手から滑り落ちないように気を付けてください。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

注: 封入剤のボトルを機器内に挿入する前に、使用期限(パッケージ上とボトルのラベル上に印刷(図 2-3))を確認してください。使用期限が切れている封入剤は使用できません。使用期限が切れた封入剤は、検査室で適用されているガイドラインに従って廃棄してください。

注: 開封した封入剤の機器内での寿命は 14 日間です。この期間内に使用しなければなりません。機器内に充填された封入剤の寿命が切れても、機器からエンドユーザーへの警告はないので、ボトルのラベルに有効期限を書き留めておくようお勧めします。

注: 黒のカバーキャップは廃棄しないでください。(輸送などの場合に)封入剤が残留しているボトルを機器から取り外す場合、黒いプラスチックのキャップを使用して再度閉めた状態で保管することができます。この手順を行う場合、開封したボトルの有効期限に注意する必要があります。

注: 新しいボトルが挿入されたことがソフトウェアによって認識され、両方のカバースリッパインに対して Extended Prime が必要なことをユーザーに通知されます。これで、機器を起動する準備が整います。手順については、Extended Prime 上で HistoCore SPECTRA CV カバースリッパーについて参照してください。



図 2

使用準備

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスの使用準備が整ったら、HistoCore SPECTRA CV カバースリッパーのプロセスステータスのメニュー タブ(画面の左側にある最初のタブ)の下にある消耗品のステータス表示(画面の右下)に、使用可能な各消耗品の量が表示されます。消耗品の量がスライド処理に不十分な場合は、影響を受ける消耗品を取り除き、各消耗品について上記の「使用準備」に記載されている指示に従ってください。

注: ホッパーにカバーガラスが挿入されている場合は、最大30枚の残りのカバーガラスを新しいカバーガラスのカートリッジに挿入することができます。これらは新しいカバーガラスカートリッジに追加され、モジュールステータスに表示されます。カバーガラスがホッパーに正しく挿入されていることを確認してください。「残りのカバーガラスをL1/L2の新しいカートリッジの上に移しましたか?」と聞かれたら、カバーガラスを新しいカートリッジに移動した場合は「はい」を選択し、移動していない場合は「いいえ」を選択してください。

品質管理

HistoCore SPECTRA CV カバースリッパーが正しく機能していることを使用前に確認するには、患者検体と同様の方法で対照スライドを定期的に処理する必要があります。

予測される結果

使用に関する指示に従えば、HistoCore SPECTRA CV カバーガラスカートリッジ 1 個で、光学顕微鏡での可視化用カバースリッパ付き検体スライドを300枚作成できます。HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤ボトル 1 本では、光学顕微鏡での可視化用カバースリッパ付きスライドを2,100枚作成できます。

分析性能

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、特定の分析物やマーカの検出を行うために使用するものではありません。SPECTRA CV X1 封入剤は、SPECTRA CV カバーガラスを顕微鏡のスライドに永久的に接着するために使用されます。SPECTRA CV X1 封入剤は、乾燥すると SPECTRA カバーガラスと顕微鏡のスライド(染色した検体など)との間を密封し、劣化や物理的な破損から保護して保存します。分析感度、分析特異性、真実性(バイアス)、精度(反復率と再現性)、正確さ(真実性および精度から生じる)検出と定量の限界、測定範囲、直線性、カットオフ等のパラメータは、検体の採取と取り扱いに関する適切な基準の決定、既知の関連する内因性および外因性干渉、交差反応の制御を含め、SPECTRA CV X1 封入剤と SPECTRA CV カバーガラスの性能には適用されません。

臨床性能

HistoCore SPECTRA CV X1 封入剤および HistoCore SPECTRA CV カバーガラスは、特定の疾患または病理学過程や状態の検出を行う手段として使用することを目的としています。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、SPECTRA CV X1 封入剤と SPECTRA CV カバーガラスの臨床設定での使用には適用されません。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

廃棄

未使用のカバーガラや使用期限の切れたカバーガラスは、施設のガイドラインで指定されている容器内に廃棄する必要があります。未使用の封入剤や使用期限の切れた封入剤は、危険物に関する施設のガイドラインに従って廃棄する必要があります。

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 CV 커버 글래스

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 함께 사용하는 경우 열화 및/또는 물리적 파쇄로부터 보존 및 보호되는 환자 검체의 현미경 슬라이드를 생성합니다. 본 시스템은 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 봉입기용으로 최적화되었습니다.

용도

검출/측정

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 분석물 또는 마커를 감지하거나 측정하지 않습니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 SPECTRA CV 커버 글래스를 현미경 슬라이드에 영구적으로 부착하는 데 사용됩니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 건조 시 SPECTRA 커버 글래스와 현미경 슬라이드 사이에 실을 제공하므로 염색된 검체가 열화 및/또는 물리적 파쇄로부터 보존 및 보호됩니다.

제품 기능

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 진단에 도움을 주는 기능을 합니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 SPECTRA CV 커버 글래스를 현미경 슬라이드에 영구적으로 부착하는 데 사용되며 이를 통해 염색된 검체를 열화 및/또는 물리적 파쇄로부터 보호하는 수단을 제공합니다. 이들을 함께 사용하면 조직학적 검체와 세포학적 검체의 형광 현미경을 이용하여 시각화를 용이하게 하는 굴절률이 제공되므로 진단에 도움이 됩니다.

특정 정보 제공

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 특정 장애, 상태 또는 위험 인자를 감지, 정의 또는 구별하기 위한 것이 아닙니다. SPECTRA CV X1 봉입제 및 SPECTRA CV 커버 글래스는 염색된 조직학적 검체 또는 세포학적 검체를 열화 또는 물리적 파쇄로부터 보호하는 수단으로 사용됩니다. 염색된 검체는 유자격 병리학자가 이를 해석하는 경우 다양한 생리적 또는 병리적 상태의 평가에 유용한 귀중한 데이터를 제공할 수 있습니다.

자동화

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 HistoCore SPECTRA CV 봉입기에서 이러한 장치를 사용하는 것을 제한하도록 설계되어 있습니다.

품질/수량

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 분석물 또는 마커를 감지하거나 측정하지 않으므로 정량적, 반정량적이지 않으며 정성적이지도 않습니다.

검체 종류

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 25mm x 75mm x 1mm 크기의 유리 현미경 슬라이드에 장착된 모든 검체와 함께 사용할 수 있습니다.

개체군 검사

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 특정 환자 그룹을 대상으로 하지 않습니다. SPECTRA CV X1 봉입제 및 SPECTRA CV 커버 글래스는 의심스러운 병증 또는 질병을 평가하기 위해 조직 검사 또는 절제 조직의 조직학적 평가 또는 세포학적 평가가 필요한 환자에 사용하기 위해 제작되었습니다.

체외 진단

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 *체외 진단*용으로만 사용하도록 제작되었습니다.

의도된 사용자

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 유자격 실험실 인력 및/또는 지명된 사람이 사용하도록 제작되었습니다.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

검사 원칙

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제는 용매가 증발되면 유리 현미경 슬라이드에 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스를 씌우는 응고성 수지 베이스를 남깁니다.

교정기 및 제어 장치

HistoCore CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 어떠한 교정 장치나 제어 장치도 사용할 필요가 없습니다.

시약 제한 사항

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 HistoCore SPECTRA CV 봉입기하고만 사용하도록 설계되어 있습니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 크실렌 또는 크실렌 대체제와 호환되지 않거나 수용성인 염색제 또는 환자 검체에 사용해서는 안 됩니다.

제공되는 제품

HistoCore SPECTRA X1 봉입제 (REF 3801733, 300mL)

HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 (REF 3800152, 2,400 커버 글래스)

미포함 자재

HistoCore SPECTRA X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스에는 현미경 슬라이드가 포함되어 있지 않습니다.

필요한 장치

HistoCore SPECTRA X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 HistoCore SPECTRA CV 봉입기와 사용하도록 설계되어 있습니다.

보관 및 안정성

시약은 실온(15-30°C)에서 보관하십시오. HistoCore SPECTRA X1 봉입제의 경우 가연성 제품 저장에 대한 시설 지침을 준수해 주십시오.

주의: 유효 기간 이후에는 사용하지 마십시오.

사용 안정성

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제의 기기 사용 수명은 14일입니다. 14일 후에는 SPECTRA CV 봉입기에서 본 봉입제를 제거하고 해당 현장 실험실 지침에 따라 폐기해야 합니다.

참고: 본 기기는 최종 사용자의 온보드 만료를 경고하지 않으므로 병 라벨에 사용 날짜를 표기하시기를 권장합니다.

멸균

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 멸균 제품이 아닙니다.

경고/주의 사항

사용하지 않은 커버 글래스는 시설 지침에 따라 지정된 용기에 폐기해야 합니다. 사용하지 않은 봉입제는 시설의 유해 물질 관련 지침에 따라 폐기해야 합니다.

감염 물질 상태

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스에는 어떠한 감염 물질도 포함되어 있지 않습니다. 하지만 고정 작업 전후로 검체 및 이에 노출된 모든 물질은 감염을 옮길 수 있다는 가정하에 취급해야 하며 시설 지침에 따른 적절한 예방 조치를 사용하여 폐기해야 합니다.

특수 설비

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제는 시설 지침에 따라 사용해야 합니다.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

검체 처리

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스와 함께 사용하기 위해 마련된 검체는 합성 수지 및 크실렌과 호환 가능해야 합니다. SPECTRA CV X1 봉입제 및 SPECTRA CV 커버 글래스는 수용성 봉입제 및/또는 크실렌 대체제가 필요한 검체에 사용할 수 없습니다.

사용 준비

HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스를 기기에 놓기:

HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스를 HistoCore SPECTRA CV 봉입기에 놓으려면 커버 글래스 카트리지(그림 1-1)를 풀고 폼 인서트(그림 1-2)와 실리카 겔 패킷(그림 1-3)을 제거합니다. HistoCore SPECTRA CV 봉입기의 후드를 엽니다. 커버 글래스 카트리지를 기기의 지정된 슬롯(픽업플레이스 모듈) 끼웁니다. 기기 후드를 닫습니다. 그런 후에는 커버 글래스 카트리지 데이터가 기기로 이동되고 기기의 모듈 상태 화면이 업데이트됩니다. 추가 정보는 HistoCore SPECTRA CV 봉입기 사용 설명서(IFU)를 참조해 주십시오.



그림 1

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 놓기:

포장에서 HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 병을 꺼내고 검은색 커버 캡(그림 2-1)을 제거합니다. HistoCore SPECTRA CV 봉입기의 후드를 열고 병의 슬래지 핸들(기기 왼쪽 상단)을 잡고 앞으로 끝까지 이동시킵니다. 봉입제 병을 L1이라는 라벨이 있는 리세스에 넣고 RFID 칩(그림 2-4)이 리세스의 표시된 곳에 놓여 있는지 확인합니다. 라벨 L1이 붙어 있는 캐놀러를 봉입제의 개구부에 조심스럽게 넣습니다. 제 자리에 들어가면 딸깍 소리가 납니다. 이 과정에는 흰색 보호막에 구멍을 내는 것이 포함되어 있습니다. 커버 글래스 봉입 라인 L2에 대해 이 과정을 반복합니다. 제 자리에 들어가 딸깍 소리가 날 때까지 병의 슬래지를 뒤로 밀습니다. 후드를 닫습니다. 기기 소프트웨어가 삽입된 봉입제 병을 감지하고 기기의 모듈 상태 화면이 업데이트됩니다.

주의: 흰색 플라스틱 씬(그림 2-2)을 제거하지 마십시오. 이 씬은 병에 계속 남아 있어야 합니다.

주의: 흰색 보호막에 간단히 구멍을 내려면 힘을 써야 합니다. 그러므로 손에서 미끄러지지 않도록 조심히 진행하십시오.

참고: 봉입제 병을 기기에 넣기 전에 만료 날짜(포장 및 병 라벨에 인쇄(그림 2-3))를 확인해야 합니다. 만료일이 지났거나 초과한 경우에는 봉입제를 더 이상 사용할 수 없습니다. 만료된 봉입제는 해당 현장 실험실 지침에 따라 폐기되어야 합니다.

참고: 개봉된 봉입제의 온보드 수명은 14 일이며, 그 기간 안에 반드시 소비해야 합니다. 본 기기는 최종 사용자의 온보드 만료를 경고하지 않으므로 병 라벨에 사용 날짜를 표기하시기를 권장합니다.

참고: 검은색 커버 캡을 폐기하지 마십시오. 비어 있지 않은 봉입제 병을 기기에서 꺼내는 경우(예: 운송 시) 검은색 플라스틱 캡을 사용하여 다시 닫은 후 보관할 수 있습니다. 이렇게 보관하는 동안에도 개봉된 병의 만료일을 준수해야 합니다.

참고: 본 소프트웨어는 새 병이 삽입되는 것을 식별하고 사용자에게 양쪽의 커버 글래스 봉입 라인에 확장 프라임이 필요하다는 것을 알려줍니다. 그런 후에만 기기의 시작 준비가 완료됩니다. 확장 프라임에 대한 지침은 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 봉입기를 참조하십시오.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



그림 2

사용 준비 완료

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스의 사용 준비가 완료되면 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 봉입기의 프로세스 상태 메뉴 탭(화면 왼쪽 아래의 첫 번째 탭) 아래에 있는 소모품 상태 디스플레이에 사용 가능한 각 소모품의 양이 표시됩니다. 슬라이드를 가공하는 데 소모품의 양이 충분하지 않은 경우에는 영향을 받는 소모품을 제거하고 각 소모품에 대해 위의 사용 준비에 나오는 지침을 따릅니다.

참고: 매거진에 커버 글래스가 여전히 남아 있는 경우에는 남은 커버 글래스의 슬립을 새 커버 글래스 카트리지에 최대 30개까지 넣을 수 있습니다. 이들은 새 커버 글래스 카트리지에 추가되며 모듈 상태에 표시됩니다. 커버 글래스가 매거진에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오. 남은 커버 글래스를 L1/L2에 있는 새 카트리지의 맨 위로 옮겼습니까?라는 질문을 받는 경우에는 커버 글래스가 새 카트리지로 옮겨졌다면 예를 선택하고 옮겨지지 않았다면 아니요를 선택합니다.

품질 관리

사용하기 전에 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 봉입기가 제대로 작동하고 있는지 확인하기 위해 루틴 제어 슬라이드를 환자 검체와 유사한 방식으로 처리해야 합니다.

예상 결과

사용 지침에 따라 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스 카트리지 한 개는 형광 현미경으로 시각화하기 위해 커버 글래스가 봉입된 검체 슬라이드 300개를 제공해야 합니다. HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 병 한 개는 형광 현미경으로 시각화하기 위해 커버 글래스가 봉입된 검체 슬라이드 2,100개를 제공해야 합니다.

분석 성능

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 특정 분석물 또는 마커를 감지하는 데 사용되지 않습니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 SPECTRA CV 커버 글래스를 현미경 슬라이드에 영구적으로 부착하는 데 사용됩니다. SPECTRA CV X1 봉입제는 건조 시 SPECTRA 커버 글래스와 현미경 슬라이드 사이에 싼을 제공하므로 염색된 검체가 열화 및/또는 물리적 파쇄로부터 보존 및 보호됩니다. 표본 수집을 위한 적절한 기준 결정 및 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 SPECTRA CV X1 봉입제 및 SPECTRA CV 커버 글래스의 성능에 적용되지 않습니다.

임상 성능

HistoCore SPECTRA CV X1 봉입제 및 HistoCore SPECTRA CV 커버 글래스는 특정 병리 처리 과정이나 상태를 감지하는 수단으로 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 본 SPECTRA CV X1 봉입제 및 SPECTRA CV 커버 글래스를 사용하는 데 적용되지 않습니다.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

폐기

미사용 및/또는 만료된 커버 글래스는 시설 지침에 따라 지정된 용기에 폐기해야 합니다. 미사용 및/또는 기한이 만료된 봉입제는 시설의 유해 물질 관련 지침에 따라 폐기해야 합니다.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Monteringsmedier og CV dekselglass

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass produserer et mikroskopobjektglass med pasientprøver som er bevart og beskyttet mot forringelse og/eller fysisk nedbryting når de brukes sammen. Dette systemet har blitt optimalisert for bruk på HistoCore SPECTRA ST deksel.

Tiltenkt bruk

Deteksjon/måling

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass påviser eller måler ikke en analyt eller markør. SPECTRA CV X1 monteringsmedier brukes til å feste SPECTRA CV dekselglass permanent til mikroskopobjektglass. SPECTRA CV X1 monteringsmedier gir, når det tørkes, en tetning mellom SPECTRA dekselglasset og mikroskopobjektglasset slik at fargede prøver blir bevart og beskyttet mot forringelse og/eller fysisk forstyrrelse.

Produktfunksjon

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass fungerer som hjelpemidler til diagnose. SPECTRA CV X1 monteringsmedier brukes til å permanent feste SPECTRA CV dekselglass til mikroskopobjektglass og gir på den måten et middel til å beskytte de fargede prøvene mot forringelse og/eller fysisk nedbryting. Når det brukes sammen, gir det en brytningsindeks som muliggjør visualisering ved bruk av lysmikroskopi av den histologiske og cytologiske prøven for å hjelpe til med diagnosen.

Spesifikk avgitt informasjon

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er ikke beregnet for påvisning, definisjon eller differensiering av en spesifikk lidelse, tilstand eller risikofaktor. SPECTRA CV X1 monteringsmedier og SPECTRA CV dekselglass brukes som et middel til å beskytte fargede histologiske eller cytologiske prøver mot forringelse eller fysisk nedbryting. Når tolket av en kvalifisert patolog kan de fargede prøvene gi verdifulle data som er nyttige i vurderingen av ulike fysiologiske eller patologiske tilstander.

Automasjon

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er utformet slik at bruk av disse enhetene er begrenset til HistoCore SPECTRA CV deksel.

Kvalitet/Kvantitet

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass påviser eller måler ikke en analyt eller markør og er derfor verken kvalitativ, semikvantitativ eller kvantitativ.

Prøvetype

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass kan brukes med alle prøvene montert på et mikroskopobjektglass i størrelsen 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Testpopulasjon

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass retter seg ikke mot noen spesifikk pasientgruppe. SPECTRA CV X1 monteringsmedier og SPECTRA CV dekselglass er beregnet for bruk med enhver pasient som trenger histopatologisk eller cytologisk vurdering av biopsi eller reseksjonsvev for vurdering av en mistenkt patologi eller sykdom.

Diagnostikk in vitro

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er kun ment for *diagnostikk in vitro*.

Tiltenkt bruker

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er beregnet for bruk av kvalifisert laboratoriepersonell og/eller utpekt ansatt.

Testprinsipp

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier, etter at løsningsmidlet er fordampet, etterlater en størknet harpiksbase som forseglar HistoCore SPECTRA CV dekselglasset på mikroskopobjektglasset for konservering av prøver og visualisering ved bruk av lysmikroskopi.

Kalibratører og kontroller

HistoCore CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass krever ingen bruk av kalibratører eller kontroller.

Reagensbegrensninger

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er kun beregnet for bruk sammen med HistoCore SPECTRA CV deksel. SPECTRA CV X1 monteringsmedier skal ikke brukes på fargede eller pasientprøver som er vannholdige eller ikke kompatible med xylene- eller xylenesterstatninger.

Leverte produkter

HistoCore SPECTRA X1 Monteringsmedier (REF 3801733, 300 ml)

HistoCore SPECTRA CV Dekselglass (REF 3800152, 2,400 Dekselglass)

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Ikke inkluderte materialer

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass inkluderer ikke mikroskopobjektglass.

Nødvendig utstyr

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er designet for bruk sammen med HistoCore SPECTRA CV deksel.

Oppbevaring og stabilitet

Oppbevar reagenser ved romtemperatur (15–30 °C). For HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedier, følg senterets retningslinjer for oppbevaring av brennbare produkter.

FORSIKTIG: Må ikke brukes etter utløpsdatoen.

Stabilitet i bruk

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier har en 14 dagers instrumentholdbarhet. Etter 14 dager skal monteringsmediet fjernes fra SPECTRA CV deksel og avhendes i samsvar med gjeldende laboratorieinstruksjoner.

MERK: Vi anbefaler å notere ned bruksdato på flaskeetiketten, da instrumentet ikke varsler sluttbrukeren om utløpsdato.

Sterilitet

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er ikke sterile produkter.

Advarsler/forholdsregler

Ubrukte dekselglass skal avhendes i en beholder som er angitt i henhold til senterets retningslinjer. Ubrukte monteringsmedier skal avhendes i henhold til senterets retningslinjer for farlig materiale.

Status for smittefarlig materiell

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass inkluderer ikke smittsomt materiale. Prøver, før og etter fiksering, og alle materialer som utsettes for dem, skal håndteres som smittefarlige og avhendes etter senterets forholdsregler.

Spesielle fasiliteter

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier skal brukes i henhold til senterets retningslinjer.

Håndtering av prøver

Prøver beregnet for bruk sammen med HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass skal være kompatible med syntetiske harpikser og xylen. SPECTRA CV X1 monteringsmedier og SPECTRA CV dekselglass skal ikke brukes på prøver som krever vannholdige monteringsmedier og/eller xyleneerstatning.

Forberedelse til bruk

Plassering av HistoCore SPECTRA CV dekselglass på instrumentet:

For å plassere HistoCore SPECTRA CV dekselglass på HistoCore SPECTRA CV deksel, pakkes dekkglasskassetten ut (fig. 1-1) og skuminnslatsen (fig. 1-2) og silikagelpakken fjernes (fig. 1-3). Åpne hetten på HistoCore SPECTRA CV deksel. Sett dekselglasskassetten inn i det angitte sporet på instrumentet (Pick&Place-modulen). Lukk instrumenthetten. Data for dekselglasskassetten blir deretter importert til instrumentet og modulstatusskjermen på instrumentet oppdateres. For ytterligere informasjon, se bruksanvisningen for HistoCore SPECTRA CV deksel (IFU).



Fig. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Plassering av HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier:

Ta HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedieflasken ut av emballasjen og fjern den sorte dekselet (fig. 2-1). Åpne hetten på HistoCore SPECTRA CV deksel, grip flaskens håndtak (øverst til venstre på instrumentet) og flytt det helt frem. Sett monteringsmedieflasken inn i hakket merket L1 og sørg for at RFID-brikken (fig. 2-4) sitter i hakket på fordypningen. Sett kanylen forsiktig med etiketten L1 inn i åpningen til monteringsmediet til den klikker på plass. Denne prosessen innebærer å punktere den hvite beskyttende membranen. Gjenta prosessen for dekselglasslinje L2. Skyv flaskehåndtaket tilbake til du kjenner at det klikker på plass. Lukk hetten. Monteringsmedieflaskene som er satt inn blir oppdatert av instrumentprogramvaren og instrumentets modulstatusskjerm blir oppdatert

FORSIKTIG: Ikke fjern den hvite plastforseglingen (fig. 2-2). Den skal være festet på flasken.

FORSIKTIG: Det må brukes litt mer kraft for å punktere den hvite beskyttende membranen. Vær derfor forsiktig for å unngå at den glir fra hånden din.

MERK: Før en monteringsmediaflaske blir plassert i instrumentet skal utløpsdatoen kontrolleres (merket på emballasje og flaskeetikett (Fig. 2-3)). Hvis utløpsdatoen er nådd eller overskredet, er det mulig at monteringsmediet ikke lenger kan brukes. Utgåtte monteringsmedier skal avhendes i samsvar med senterets laboratorieinstrukser.

MERK: Åpne monteringsmedier har en brukslevetid på 14 dager, og må benyttes innen det tidsrommet. Vi anbefaler å notere bruksdato på flaskeetiketten da instrumentet ikke varsler sluttbruker om brukerutløpet.

MERK: Ikke kast den sorte hetten. Hvis en flaske med monteringsmedium som ikke er tom tas ut av instrumentet (f.eks. ved transport), kan den lukkes igjen ved bruk av den sorte plastleppen og beholdes. Når dette gjøres skal utløpsdatoen for den åpne flasken likevel overholdes.

MERK: Programvaren identifiserer innsetting av de nye flaskene og informerer brukeren om at en Extended Prime er nødvendig for begge dekselglasslinjene. Først etterpå er instrumentet klart til å starte. Se HistoCore SPECTRA CV deksel for instruksjoner om Extended Prime.



Fig. 2

Klargjøring for bruk

Når HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er klare til bruk, vises statusen til forbruksvarene (nederst til høyre på skjermen) under prosessstatus-menyfanen (første fane nederst til venstre på skjermen), på HistoCore SPECTRA CV deksel vises volumet på hver forbruksvare som er tilgjengelig for bruk. Når forbruksvarers volum er utilstrekkelig for behandling av objektglass, fjerner du de berørte forbruksvarene og følger instruksjonene ovenfor i Forberedelse til bruk for de respektive forbruksvarene.

MERK: Hvis det fremdeles finnes dekselglass i magasinet, kan opptil 30 objektglass av de gjenværende dekselglassene settes inn i den nye dekselglasskassetten. Disse legges på den nye dekselglasskassetten og vises i modulstatus. Pass på at dekselglasset er satt riktig i magasinet. Når brukeren blir spurt: "Overførte du det gjenværende dekselglasset på toppen av den nye kassetten i L1/L2?", velg ja hvis dekselglasset ble overført til den nye kassetten eller velg nei hvis ingen overføring skjedde.

Kvalitetskontroll

Et rutinemessig kontrollobjektglass skal behandles på lignende måte som pasientprøven for å bekrefte at HistoCore SPECTRA CV deksel fungerer som det skal før bruk.

Forventede resultater

Ved å følge bruksanvisningen, bør en enkel HistoCore SPECTRA CV dekselglasskasset gi 300 dekselglassprøver for visualisering med lysmikroskopi. Én HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmediaflaske skal yte 2100 coverslippede prøveobjektglass for visualisering med lysmikroskopi.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Analytisk ytelse

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass brukes ikke til å oppdage en spesifikk analyt eller markør. SPECTRA CV X1 monteringsmedier brukes til permanent feste til SPECTRA CV dekselglass til mikroskopobjektglass. SPECTRA CV X1 monteringsmedier, når tørre, gir en tetning mellom SPECTRA dekselglasset og mikroskopobjektglasset slik at fargede prøver blir bevart og beskyttet mot forringelse og/eller fysisk nedbryting. Analytiske parametere som analytisk sensitivitet, analytisk spesifisitet, sannhet (skjevhet), presisjon (repeterbarhet og reproduserbarhet), nøyaktighet (som følge av sannhet og presisjon), grenser for deteksjon og kvantifisering, måleområde, linearitet, avskjæring, inkludert bestemmelse av egnede kriterier for prøveinnsamling og håndtering og kontroll av kjent relevant endogen- og eksogen interferens, kryssreaksjoner gjelder ikke for ytelsen av SPECTRA CV X1 monteringsmedia og SPECTRA CV dekselglass.

Klinisk ytelse

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedier og HistoCore SPECTRA CV dekselglass er ikke beregnet på bruk som et middel til å påvise en spesifikk sykdom eller patologisk prosess eller tilstand. Kliniske prestasjonsindekser som diagnostisk følsomhet, diagnostisk spesifisitet, positiv prediktiv verdi, negativ prediktiv verdi, sannsynlighetsforhold så vel som forventede verdier i normale og berørte populasjoner, gjelder ikke for bruk av SPECTRA CV X1 monteringsmedier og SPECTRA CV dekselglass i en klinisk situasjon.

Avhending

Ubrukte og/eller utgåtte dekselglass skal avhendes i en beholder som er angitt i henhold til senterets retningslinjer. Ubrukte og/eller utgåtte monteringsmedier skal avhendes i henhold til senterets retningslinjer for farlig materiale.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe CV

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV, stosowane łącznie, tworzą szkiełko mikroskopowe z próbkami pacjenta, które są zakonserwowane i zabezpieczone przed zepsuciem i/lub uszkodzeniem fizycznym. System ten został zoptymalizowany pod kątem wykorzystania wraz z urządzeniem do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV.

Przeznaczenie

Wykrywanie/obliczenia

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie wykrywają ani nie obliczają analitu czy markera. Środek do osadzania SPECTRA CV X1 służy do trwałego naklejania szkła nakrywkowego SPECTRA CV na szkiełko mikroskopowe. Środek do osadzania SPECTRA CV X1, po wyschnięciu, zapewnia uszczelnienie między szkłem nakrywkowym SPECTRA a szkiełkiem mikroskopowym, dzięki czemu wybarwione próbki są zakonserwowane i zabezpieczone przed zepsuciem i/lub uszkodzeniem fizycznym.

Funkcja produktu

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV spełniają funkcje pomocnicze w diagnostyce. Środek do osadzania SPECTRA CV X1 służy do trwałego naklejania szkła nakrywkowego SPECTRA CV na szkiełko mikroskopowe, a w ten sposób zabezpiecza wybarwione próbki przed zepsuciem i/lub uszkodzeniem fizycznym. Stosowane łącznie dają współczynnik załamania, który ułatwia wizualizację z użyciem mikroskopii świetlnej próbek histologicznych i cytologicznych, co wspomaga diagnostykę.

Przekazane szczegółowe informacje

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie są przeznaczone do wykrywania, określania czy rozróżniania określonego zaburzenia, stanu lub czynnika ryzyka. Środek do osadzania SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe SPECTRA CV służą do zabezpieczania wybarwionych próbek histologicznych oraz cytologicznych przed zepsuciem lub uszkodzeniem fizycznym. Wybarwione próbki, interpretowane przez wykwalifikowanego patologa, mogą dostarczyć cennych danych, które są przydatne w ocenie różnych stanów fizjologicznych i patologicznych.

Automatyzacja

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV zaprojektowano w taki sposób, aby ich zastosowanie było ograniczone do urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV.

Jakość/ilość

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie wykrywają ani nie obliczają analitu czy markera, w związku z czym nie mają charakteru jakościowego, półilościowego ani ilościowego.

Rodzaj próbki

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV można stosować z dowolnymi próbkami umieszczonymi na szklanym szkiełku mikroskopowym o wymiarach 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Badanie populacji

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie są skierowane do żadnej konkretnej grupy pacjentów. Środek do osadzania SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe SPECTRA CV są przeznaczone do stosowania z każdym pacjentem wymagającym oceny histopatologicznej lub cytologicznej pobranej bądź wyciętej tkanki w celu oceny podejrzanej patologii albo choroby.

Diagnostyka *in vitro*

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV są przeznaczone do stosowania wyłącznie w *diagnostyce in vitro*.

Użytkownik docelowy

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV są przeznaczone do stosowania przez wykwalifikowany personel laboratoryjny i/lub osobę wskazaną.

Zasada badania

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1, po odparowaniu rozpuszczalnika, pozostawia zestaloną żywiczną podstawę, która uszczelnia szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV na szklanym szkiełku mikroskopowym w celu zakonserwowania próbki i zwizualizowania przy użyciu mikroskopii świetlnej.

Kalibratory i kontrole

Środek do osadzania HistoCore CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie wymagają zastosowania żadnych kalibratorów ani kontroli.

Ograniczenia odczynników

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV są przeznaczone do zastosowania wyłącznie z urządzeniem do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV. Środka do osadzania SPECTRA CV X1 nie należy stosować do barwników czy próbek pacjentów, które są uwodnione albo niezgodne z ksylenem lub zamiennikami ksyleny.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produkty w zestawie

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 ml)

Szkló nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV (REF 3800152, szkló nakrywkowe 2400)

Materiały nieuwzględnione w zestawie

Szkiełka mikroskopowe nie wchodzą w skład zestawu środka do osadzania HistoCore SPECTRA X1 i szkló nakrywkowego HistoCore SPECTRA CV.

Wymagane urządzenia

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA X1 i szkló nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV są przeznaczone do zastosowania z urządzeniem do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV.

Przechowywanie i trwałość

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze pokojowej (15–30°C). Jeśli chodzi o środek do osadzania HistoCore SPECTRA X1 należy przestrzegać wytycznych ośrodka odnośnie przechowywania produktów łatwopalnych.

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać po upływie terminu przydatności.

Stabilność podczas używania

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 ma 14-dniowy okres trwałości na narzędziu. Po upływie 14 dni środek do osadzania należy zdjąć z urządzenia do nakładania nakrywek SPECTRA CV i zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w ośrodku laboratoryjnym.

UWAGA: Zalecamy zanotowanie daty ważności na etykiecie butelki, ponieważ narzędzie nie ostrzega użytkownika końcowego o wygaśnięciu ważności zamontowanego narzędzia.

Sterylność

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkló nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie są produktami sterylnymi.

Ostrzeżenia/środki ostrożności

Niewykorzystane szkló nakrywkowe należy wyrzucić do pojemnika wskazanego w wytycznych ośrodka. Niewykorzystany środek do osadzania należy wyrzucić zgodnie z wytycznymi ośrodka odnośnie materiałów niebezpiecznych.

Status materiałów zakaźnych

Zestaw środka do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkló nakrywkowego HistoCore SPECTRA CV nie zawiera żadnych materiałów zakaźnych. Jednak z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również z wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności zgodne z wytycznymi ośrodka.

Specjalne obiekty

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 należy stosować według wytycznych ośrodka.

Obchodzenie się z próbkami

Próbki przeznaczone do wykorzystania ze środkiem do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkłem nakrywkowym HistoCore SPECTRA CV powinny być zgodne z żywicami syntetycznymi i ksylenem. Środka do osadzania SPECTRA CV X1 i szkló nakrywkowego SPECTRA CV nie należy stosować do próbek wymagających uwodnionego środka do osadzania i/lub zamiennika ksyleny.

Przygotowanie do użycia

Umieszczanie szkló nakrywkowego HistoCore SPECTRA CV na narzędziu:

Aby umieścić szkló nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV na urządzeniu do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV, należy odpakować wkład ze szkłem nakrywkowym (rys. 1-1) i wyjąć piankową wkładkę (rys. 1-2) oraz paczuszkę z silikazalem (rys. 1-3). Otworzyć osłonę urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV. Włożyć wkład ze szkłem nakrywkowym do wyznaczonej szczeliny w narzędziu (moduł Pick&Place). Zamknąć osłonę narzędzia. Dane wkładu ze szkłem nakrywkowym są wówczas importowane do narzędzia, a ponadto aktualizowany jest ekran Stan modułu narzędzia. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Rys. 1

Umieszczanie środka do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1:

Wyjąć butelkę ze środkiem do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 z opakowania i zdjąć czarny korek (rys. 2-1). Otworzyć osłonę urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV, złapać za uchwyt saneczkowy butelki (lewa górna część narzędzia) i przesunąć maksymalnie do przodu. Włożyć butelkę ze środkiem do osadzania do wnęki z oznakowaniem L1 i upewnić się, że piórko RFID (rys. 2-4) jest osadzone w nacięciu wnęki. Ostrożnie włożyć kaniulę z etykietą L1 do otworu środka do osadzania, aż się zatrzaśnie. Proces ten obejmuje przebicie białej membrany ochronnej. Powtórzyć proces w linii nakładania nakrywek L2. Przesunąć saneczki butelki z powrotem, aż się zatrzasną. Zamknąć osłonę. Włożone butelki ze środkiem do osadzania zostaną wykryte przez oprogramowanie narzędzia, a ekran Sta modułu narzędzia zostanie zaktualizowany

OSTRZEŻENIE: Nie zdejmować białej plastikowej uszczelki (rys. 2-2). Musi ona pozostać na butelce.

OSTRZEŻENIE: Przebicie białej membrany ochronnej wymaga krótkotrwałego zwiększenia siły. Dlatego należy postępować ostrożnie, aby uniknąć wyslizgnięcia się butelki z ręki.

UWAGA: Przed włożeniem butelki ze środkiem do osadzania do narzędzia należy sprawdzić datę ważności (nadrukowaną na opakowaniu i na etykiecie butelki (rys. 2-3)). Jeśli data ważności została osiągnięta lub przekroczona, środek do osadzania nie nadaje się do użytku. Przetknięty środek do osadzania należy zutylizować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w ośrodku laboratoryjnym.

UWAGA: Otwarty środek do osadzania ma 14-dniowy okres przydatności i trzeba go zużyć w tym okresie. Zalecamy zanotowanie daty ważności na etykiecie butelki, ponieważ narzędzie nie ostrzega użytkownika końcowego o wygaśnięciu ważności zamontowanego narzędzia.

UWAGA: Nie wyrzucać czarnego korka. W przypadku wyjęcia z narzędzia (np. w związku z transportem) nieopróżnionej butelki ze środkiem do osadzania można ją ponownie zamknąć za pomocą czarnego plastikowego korka i zachować. W takim przypadku należy zastosować się do daty ważności otwartej butelki.

UWAGA: Oprogramowanie rozpoznaje wkładanie nowych butelek i informuje użytkownika, że niezbędne jest wydłużenie okresu dla obu linii szkiełek nakrywkowych. Dopiero potem narzędzie jest gotowe do uruchomienia. Wskazówki dotyczące wydłużenia okresu można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV.



Rys. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Gotowość do użycia

Gdy środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV są już gotowe do użycia, na wyświetlaczu stanu materiałów eksploatacyjnych (prawa dolna część ekranu) pod kartą menu Stan procesu (pierwsza karta na dole po lewej stronie ekranu) urządzenia do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV zostaną wyświetlone objętości wszystkich materiałów eksploatacyjnych dostępnych do użytku. Jeżeli objętość materiałów eksploatacyjnych jest niewystarczająca do obróbki szkiełka, należy usunąć materiały eksploatacyjne, których dotyczy brak, i postępować zgodnie z instrukcjami w punkcie Przygotowanie do użycia powyżej w odniesieniu do danego materiału eksploatacyjnego.

UWAGA: Jeśli w magazynie nadal znajduje się szkło nakrywkowe, do nowego wkładu ze szkłem nakrywkowym można włożyć maksymalnie 30 szkiełek pozostałego szkła nakrywkowego. Zostaną one dodane do nowego wkładu ze szkłem nakrywkowym i wyświetlone na ekranie Stan modułu. Należy się upewnić, że szkło nakrywkowe jest prawidłowo włożone do magazynu. Na pytanie „Czy przeniesiono pozostałe szkło nakrywkowe do nowego wkładu L1/L2?” należy odpowiedzieć twierdząco, jeżeli szkło nakrywkowe zostało przeniesione do nowego wkładu, lub przecząco, jeżeli nie doszło do przeniesienia.

Kontrola jakości

Przed przystąpieniem do użytkowania należy przetworzyć rutynowe szkiełko kontrolne w sposób podobny jak w przypadku szkiełka z próbką pacjenta w celu potwierdzenia, że urządzenie do nakładania nakrywek HistoCore SPECTRA CV działa prawidłowo.

Oczekiwane wyniki

Jeśli przestrzegane są instrukcje użytkowania, jeden wkład ze szkłem nakrywkowym HistoCore SPECTRA CV powinien wystarczyć do wytworzenia 300 szkiełek z próbkami pokrytymi szkłem nakrywkowym do wizualizacji z użyciem mikroskopii świetlnej. Jedna butelka ze środkiem do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 powinna wystarczyć do wytworzenia 2100 szkiełek z próbkami pokrytymi szkłem nakrywkowym do wizualizacji z użyciem mikroskopii świetlnej.

Działanie analityczne

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie służą do wykrywania konkretnego analitu czy markera. Środek do osadzania SPECTRA CV X1 służy do trwałego naklejania szkła nakrywkowego SPECTRA CV na szkiełka mikroskopowe. Środek do osadzania SPECTRA CV X1, po wyschnięciu, zapewnia uszczelnienie między szkłem nakrywkowym SPECTRA a szkiełkiem mikroskopowym, dzięki czemu wybarwione próbki są zakonserwowane i zabezpieczone przed zepsuciem i/lub uszkodzeniem fizycznym. Parametry analityczne, takie jak wrażliwość analityczna, swoistość analityczna, prawdziwość, precyzja (powtarzalność i odtwarzalność), dokładność (wynikająca z prawdziwości i precyzji), limity wykrywania i kwantyfikacji, zakres mierzalny, liniowość, wartość graniczna, w tym określenie odpowiednich kryteriów do pobierania próbek, a także postępowanie się i kontrola znanych odpowiednich endogenicznych i egzogenicznych interferencji, reakcje krzyżowe nie mają zastosowania do działania środka do osadzania SPECTRA CV X1 i szkła nakrywkowego SPECTRA CV.

Działanie kliniczne

Środek do osadzania HistoCore SPECTRA CV X1 i szkło nakrywkowe HistoCore SPECTRA CV nie są przeznaczone do używania jako środki do wykrywania określonej choroby czy procesu lub stanu patologicznego. Wskaźniki działania klinicznego, takie jak wrażliwość diagnostyczna, swoistość diagnostyczna, pozytywna predykcyjna wartość, negatywna predykcyjna wartość, iloraz wiarygodności oraz przewidywane wartości w zwykłej populacji i tej, na którą jest wywierany wpływ nie mają zastosowania do używania środka do osadzania SPECTRA CV X1 i szkła nakrywkowego SPECTRA CV w otoczeniu klinicznym.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Meio de montagem CV X1 e Lâminula CV HistoCore SPECTRA

Quando usados juntos, o Meio de montagem CV X1 e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA produzem uma lâmina microscópica de amostras de pacientes que são preservadas e protegidas contra deterioração e/ou perturbação física. Este sistema foi otimizado para uso com o Aplicador de lâminulas CV HistoCore SPECTRA.

Uso previsto

Deteção/medição

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA não detectam nem avaliam analitos ou marcadores. O Meio de montagem CV X1 é usado para aderir permanentemente a Lâminula CV SPECTRA às lâminas de microscópio. Quando seco, o Meio de montagem CV X1 SPECTRA fornece vedação entre a Lâminula SPECTRA e a lâmina microscópica, de modo que as amostras coradas sejam preservadas e protegidas contra deterioração e/ou perturbação física.

Função do produto

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA funcionam como auxiliares no diagnóstico. O Meio de montagem CV X1 SPECTRA é usado para aderir permanentemente a Lâminula CV SPECTRA às lâminas de microscópio e, ao fazer isso, fornece um meio de proteger as amostras coradas contra deterioração e/ou perturbação física. Quando combinados, eles fornecem um índice de refração que facilita a visualização das amostras histológicas e citológicas usando microscopia óptica para auxiliar no diagnóstico.

Informações específicas fornecidas

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de um distúrbio, uma condição ou fator de risco específico. O Meio de montagem CV X1 SPECTRA e a Lâminula CV SPECTRA são utilizados como meio de proteção de amostras histológicas ou citológicas coradas contra deterioração ou perturbação física. Quando interpretadas por um patologista qualificado, as amostras coradas podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos.

Automação

O uso do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e da Lâminula CV HistoCore SPECTRA é limitado ao Aplicador de lâminulas CV HistoCore SPECTRA.

Qualidade/quantidade

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA não detectam nem avaliam analitos ou marcadores; portanto, não são qualitativos, semiquantitativos nem quantitativos.

Tipo de amostra

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA podem ser usados com todas as amostras montadas em uma lâmina de microscópio de vidro de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

População de teste

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA não visam um grupo de pacientes específico. O Meio de montagem CV X1 SPECTRA e a Lâminula CV SPECTRA se destinam ao uso com qualquer paciente que exija avaliação histopatológica ou citológica de tecido de biópsia ou resseção para a avaliação de uma patologia ou doença suspeita.

Diagnóstico *in vitro*

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA são destinados apenas para uso em *diagnóstico in vitro*.

Usuário pretendido

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA são destinados para uso por equipes e/ou agentes de laboratório qualificados.

Princípio do teste

Quando o solvente tiver evaporado, o Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA deixa uma base resinosa solidificada que sela a Lâminula CV HistoCore SPECTRA na lâmina de microscópio de vidro para preservação e visualização de amostras usando a microscopia óptica.

Calibradores e controles

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA não exigem o uso de calibradores nem controles.

Limitações do reagente

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lâminula CV HistoCore SPECTRA foram projetados para uso somente com o Aplicador de lâminulas CV HistoCore SPECTRA. O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA não deve ser usado em amostras de pacientes nem amostras coradas que sejam aquosas ou incompatíveis com xileno ou com substitutos de xileno.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produtos fornecidos

Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA (**REF** 3801733, 300 mL)
Lamínula CV HistoCore SPECTRA (**REF** 3800152, Lamínula 2.400)

Materiais não incluídos

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA não são fornecidos com lâminas de microscópio.

Dispositivos necessários

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA foram projetados para uso com o Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA.

Armazenamento e estabilidade

Armazene os reagentes à temperatura ambiente (15 a 30 °C). Para o Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA, siga as diretrizes de instalação para armazenamento de produtos inflamáveis.

ATENÇÃO: Não utilize após a data de vencimento.

Estabilidade em uso

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA tem um prazo de validade do instrumento de 14 dias. Após 14 dias, o meio de montagem deve ser removido do Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA e descartado de acordo com as diretrizes de laboratório aplicáveis no local.

OBSERVAÇÃO: recomendamos que você anote a data de uso no rótulo do frasco, pois o instrumento não alerta o usuário final sobre o vencimento efetivo.

Esterilidade

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA não são produtos esterilizados.

Avisos/precauções

A lamínula não utilizada deve ser descartada em um recipiente escolhido pelas diretrizes de instalação. O meio de montagem não utilizado deve ser descartado de acordo com as diretrizes de instalação para materiais perigosos.

Estado do material infeccioso

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA não incluem nenhum material infeccioso. Porém, as amostras, antes e depois da fixação, bem como todos os materiais expostos a elas, devem ser manuseados como se tivessem o potencial de transmitir infecções e devem ser descartados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA deve ser usado de acordo com as diretrizes de instalação.

Manuseio da amostra

Amostras a serem usadas com o Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA devem ser compatíveis com resinas sintéticas e xileno. O Meio de montagem CV X1 SPECTRA e a Lamínula CV SPECTRA não devem ser usados em amostras que exigem um meio de montagem aquoso e/ou substituto de xileno.

Preparação para uso

Substituição da Lamínula CV HistoCore SPECTRA no instrumento:

Para colocar a Lamínula CV HistoCore SPECTRA no Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA, retire o cartucho da lamínula da embalagem (Fig. 1-1), remova a inserção de espuma (Fig. 1-2) e o pacote de gel de sílica (Fig. 1-3). Abra a tampa do Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA. Insira o cartucho da lamínula no slot escolhido no instrumento (módulo pegar e colocar).

Feche a tampa do instrumento. Os dados do cartucho da lamínula são importados para o instrumento e a tela de status do módulo no instrumento é atualizada. Para informações adicionais, consulte as instruções de uso (IFU) do Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Colocação do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA:

Retire o frasco do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA da embalagem e remova a tampa preta (Fig. 2-1). Abra a tampa do Aplicador de laminulas CV HistoCore SPECTRA, segure a alça da corredeira do frasco (canto superior esquerdo do instrumento) e mova-a completamente para frente. Insira o frasco do meio de montagem no recesso de rótulo L1 e verifique se o chip RFID (Fig. 2-4) está posicionado no encaixe do recesso. Com cuidado, insira a cânula com rótulo L1 na abertura do meio de montagem até ouvir um clique. Esse processo envolve a punção da membrana protetora branca. Repita o processo para a linha de aplicação de laminulas L2. Deslize de volta a corredeira do frasco até sentir um clique. Feche a tampa. Os frascos do meio de montagem inseridos são detectados pelo software do instrumento e a tela de status do módulo do instrumento é atualizada.

ATENÇÃO: não remova o selo plástico branco (Fig. 2-2). Ele deve permanecer no frasco.

ATENÇÃO: a punção rápida da membrana protetora branca exige aumento de força. Portanto, proceda com cuidado para prevenir que ela escorregue da sua mão.

OBSERVAÇÃO: antes da inserção de um frasco do meio de montagem no instrumento, a data de vencimento (impressão na embalagem e no rótulo da garrafa (Fig. 2-3)) deve ser verificada. Se a data de vencimento tiver sido alcançada ou ultrapassada, o meio de montagem não poderá mais ser usado. O meio de montagem expirado deve ser descartado de acordo com as diretrizes de laboratório aplicáveis no local.

OBSERVAÇÃO: o meio de montagem aberto tem vida útil interna de 14 dias e deve ser usado nesse prazo. Recomendamos que você anote a data de uso no rótulo do frasco, pois o instrumento não alerta o usuário final sobre o vencimento efetivo.

OBSERVAÇÃO: não descarte a tampa preta. Se um frasco do meio de montagem for retirado do instrumento e não estiver vazio (por exemplo: no caso de transporte), ele poderá ser fechado novamente usando a tampa de plástico preta e mantido. Ao fazer isso, a data de vencimento do frasco aberto deve ser observada.

OBSERVAÇÃO: o software identifica a inserção das novas garrafas e informa ao usuário que um Extended Prime é necessário para ambas as linhas da laminula. Somente depois o instrumento estará pronto para iniciar. Consulte o Aplicador de laminulas CV HistoCore SPECTRA para instruções sobre o Extended Prime.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Pronto para uso

Quando o Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA estiverem prontos para uso, a tela de status dos consumíveis (canto inferior direito da tela) na guia de menu do status do processo (primeira guia do lado esquerdo da tela) no Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA exibirá o volume de cada consumível disponível para uso. Quando o volume de consumíveis for insuficiente para o processamento das lâminas, remova os consumíveis afetados e siga as instruções acima em “Preparação para uso” dos respectivos consumíveis.

OBSERVAÇÃO: se ainda houver uma lamínula presente no porta-cassete, até 30 tiras da lamínula restante podem ser inseridas no novo cartucho da lamínula. Elas serão adicionadas ao novo cartucho de lamínula e exibidas no status do módulo. Verifique se a lamínula foi inserida corretamente no porta-cassete. Quando a mensagem “Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2?” (Você transferiu a lamínula restante sobre o novo cartucho em L1/L2?) selecione Yes (Sim) se a lamínula tiver sido transferida para o novo cartucho ou No (Não) se nenhuma transferência tiver sido efetuada.

Controle de qualidade

Uma lâmina de controle de rotina deve ser processada de maneira semelhante à amostra do paciente para confirmar se o Aplicador de lamínulas CV HistoCore SPECTRA está funcionando corretamente antes do uso.

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, um único cartucho da Lamínula CV HistoCore SPECTRA deve fornecer 300 lâminas de amostra com lamínulas para visualização usando a microscopia óptica. Um frasco do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA deve fornecer 2.100 lâminas de amostra com lamínulas para visualização usando a microscopia óptica.

Desempenho analítico

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA não são usados para detectar analitos ou marcadores específicos. O Meio de montagem CV X1 é usado para aderir permanentemente a Lamínula CV SPECTRA às lâminas de microscópio. Quando seco, o Meio de montagem CV X1 SPECTRA fornece vedação entre a Lamínula SPECTRA e a lâmina microscópica, de modo que as amostras coradas sejam preservadas e protegidas contra deterioração e/ou perturbação física. Parâmetros analíticos, como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (viés), precisão (repetibilidade e reprodutibilidade), exatidão (resultante da veracidade e da precisão), limites de detecção e quantificação, faixa de medição, linearidade, ponto de corte, inclusive a determinação de critérios de coleta, manuseio e controle de amostras de interferências endógenas e exógenas relevantes conhecidas e reações cruzadas, não se aplicam ao desempenho do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e da Lamínula CV HistoCore SPECTRA.

Desempenho clínico

O Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e a Lamínula CV HistoCore SPECTRA não se destinam ao uso como meio de detecção de doenças específicas ou processo ou estado patológico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de chances e valores esperados em populações normais e afetadas não são aplicados ao uso do Meio de montagem CV X1 HistoCore SPECTRA e da Lamínula CV HistoCore SPECTRA em um ambiente clínico.

Descarte

A lamínula não utilizada e/ou vencida deve ser descartada em um recipiente escolhido pelas diretrizes de instalação. O meio de montagem não utilizado e/ou vencido deve ser descartado de acordo com as diretrizes de instalação para materiais perigosos.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e Vidro de Cobertura CV

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV, quando usados juntos, produzem uma lâmina de microscópio de amostras de pacientes que são preservadas e protegidas contra deterioração e/ou rutura física. Este sistema foi otimizado para utilização no Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV.

Finalidade a que se destina

Deteção/Medição

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não detetam nem medem um analito ou marcador. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 é usado para aderir permanentemente o Vidro de Cobertura SPECTRA CV às lâminas do microscópio. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1, quando seco, fornece uma vedação entre o Vidro de Cobertura SPECTRA e a lâmina do microscópio, de modo a que as amostras manchadas sejam preservadas e protegidas contra deterioração e/ou rutura física.

Função do produto

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV funcionam como auxiliar no diagnóstico. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 é usado para aderir permanentemente o Vidro de Cobertura SPECTRA CV às lâminas do microscópio e, ao fazê-lo, fornece um meio de proteger as amostras coradas contra a deterioração e/ou rutura física. Quando usado em conjunto, fornece um índice de refração que facilita a visualização usando microscopia ótica das amostras histológica e citológica para auxiliar no diagnóstico.

Informações específicas fornecidas

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não se destinam à deteção, definição ou diferenciação de um distúrbio, condição ou fator de risco específico. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura SPECTRA CV são usados como um meio de proteger amostras histológicas ou citológicas coradas contra deterioração ou rutura física. As amostras coradas quando interpretadas por um patologista qualificado podem fornecer dados valiosos que são úteis na avaliação de vários estados fisiológicos ou patológicos.

Automação

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV foram concebidos para que o uso destes dispositivos seja limitado ao Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV.

Qualidade/quantidade

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não detetam nem medem um analito ou marcador e, portanto, não são qualitativos, semiquantitativos nem quantitativos.

Tipo de amostra

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV podem ser usados com qualquer amostra montada numa lâmina de microscópio de vidro de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Testar a população

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não têm como alvo um grupo específico de pacientes. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura SPECTRA CV destinam-se ao uso de qualquer paciente que necessite de avaliação histopatológica ou citológica de biópsia ou tecido de ressecção para a avaliação de uma suspeita de patologia ou doença.

Diagnóstico in vitro

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV destinam-se apenas ao *diagnóstico in vitro*.

Utilizador previsto

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV destinam-se ao uso por pessoal qualificado do laboratório e/ou pessoa designada.

Princípio de teste

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1, depois de o solvente ser evaporado, deixa uma base resinosa solidificada que sela o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV na lâmina de vidro do microscópio para preservação e visualização de amostras usando microscopia ótica.

Calibradores e controlos

O Meio de Montagem HistoCore CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não requerem o uso de nenhum calibrador ou controlo.

Limitações do reagente

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV foram concebidos para uso apenas com o Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 não deve ser usado em manchas ou amostras de pacientes aquosas ou não compatíveis com xileno ou substitutos de xileno.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produtos fornecidos

Meio de Montagem HistoCore SPECTRA X1 (**REF** 3801733, 300 ml)

Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV (**REF** 3800152, 2,400 Vidro de Cobertura)

Materiais não incluídos

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não incluem lâminas de microscópio.

Dispositivos necessários

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV foram concebidos para uso com o Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV.

Conservação e Estabilidade

Armazenar os reagentes à temperatura ambiente (15-30 °C). Para o Meio de Montagem HistoCore SPECTRA X1, siga as diretrizes da instalação para armazenamento de produtos inflamáveis.

ATENÇÃO: Não usar após a data de validade.

Estabilidade durante o uso

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 tem um prazo de validade de 14 dias. Após 14 dias, o Meio de Montagem deve ser removido do Aplicador de Lâminas SPECTRA CV e eliminado de acordo com as diretrizes laboratoriais aplicáveis no local.

NOTA: Recomendamos anotar a data de uso na etiqueta da garrafa, pois o instrumento não alerta o utilizador final sobre a validade a bordo.

Esterilidade

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não são produtos estéreis.

Advertências/precauções

O vidro de cobertura não utilizado deve ser eliminado num recipiente designado pelas diretrizes da instalação. O meio de montagem não utilizado deve ser eliminado de acordo com as diretrizes da instalação para materiais perigosos.

Estado de material infeccioso

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não incluem nenhum material infeccioso. No entanto, tanto as amostras, antes e após a fixação, como todos os materiais a elas expostos devem ser manuseados como passíveis de transmitir infeções e eliminados com as devidas precauções, de acordo com as diretrizes da instalação.

Instalações especiais

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 deve ser usado de acordo com as diretrizes da instalação.

Manuseio de amostras

As amostras destinadas ao uso com o Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV devem ser compatíveis com resinas sintéticas e xileno. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura SPECTRA CV não devem ser utilizados em amostras que exijam um Meio de Montagem aquoso e/ou substituto de xileno.

Preparação para uso

Colocação do Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV no instrumento:

Para colocar o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV no Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV, desembale o cartucho da tampa de vidro (Fig. 1-1) e remova a inserção de espuma (Fig. 1-2) e o pacote de gel de sílica (Fig. 1-3). Abra a tampa do Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV. Insira o cartucho da tampa de vidro na ranhura designada no instrumento (módulo Pick & Place). Feche a tampa do instrumento. Os dados do cartucho de vidro de cobertura são importados para o instrumento e o ecrã Estado do Módulo no instrumento é atualizado. Para obter informações adicionais, consulte as Instruções de Uso do Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV (IFU).

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Colocação do Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1:

Retire a garrafa do Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 da embalagem e remova a tampa preta (Fig. 2-1). Abra a tampa do Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV, segure a alça da garrafa (parte superior esquerda do instrumento) e mova-a para a frente. Insira a garrafa de Meio de Montagem no reentrância rotulada L1 e verifique se o chip RFID (Fig. 2-4) está encaixado no entalhe da reentrância. Insira cuidadosamente a cânula com a etiqueta L1 na abertura do Meio de Montagem até ouvir um clique. Este processo envolve perfurar a membrana protetora branca. Repita o processo para a linha de lâminas L2. Deslize a garrafa para trás até sentir que fica encaixada com um clique. Feche a tampa. As garrafas de Meio de Montagem inseridas são detetadas pelo software do instrumento e o ecrã Estado do Módulo do instrumento é atualizado

ATENÇÃO: Não remova o selo plástico branco (Fig. 2-2). Deve permanecer na garrafa.

ATENÇÃO: Perfurar brevemente a membrana protetora branca requer um aumento de força. Portanto, proceda com cuidado para evitar escorregar da mão.

NOTA: Antes da inserção de uma garrafa de Meio de Montagem no instrumento, a data de validade (impressão na embalagem e na etiqueta da garrafa (Fig. 2-3)) deve ser verificada. Se a data de validade tiver sido atingida ou excedida, o Meio de Montagem não poderá voltar a ser usado. O Meio de Montagem expirado deve ser eliminado de acordo com as diretrizes laboratoriais aplicáveis no local.

NOTA: O Meio de Montagem aberto tem uma vida útil interna de 14 dias, dentro da qual deve ser gasto. Recomendamos anotar a data de uso na etiqueta da garrafa pois o instrumento não alerta o utilizador final sobre a validade a bordo.

NOTA: Não elimine a tampa preta. Se uma garrafa não vazia de meio de montagem for retirada do instrumento (por exemplo, no caso de transporte), ela poderá ser fechada novamente usando a tampa de plástico preta e retida. Ao fazê-lo, a data de validade da garrafa aberta deve ser observada.

NOTA: O software identifica a inserção das novas garrafas e informa o utilizador que um Extended Prime é necessário para ambas as linhas de lâmina. Apenas após esse procedimento o instrumento estará pronto para iniciar. Consulte o Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV para obter instruções sobre o Extended Prime.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Prontidão para uso

Quando o material de montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV estiverem prontos para serem usados, o estado dos consumíveis será exibido (canto inferior direito do ecrã) no separador Estado do processo (primeiro separador no lado esquerdo do ecrã) no ecrã; o Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV exibirá o volume de cada consumível disponível para uso. Quando o volume de consumíveis for insuficiente para o processamento das lâminas, remova os consumíveis afetados e siga as instruções acima na Preparação para o Uso dos respetivos consumíveis.

NOTA: Se ainda houver vidro de cobertura presente no compartimento, podem ser inseridas até 30 tiras do Vidro de Cobertura restante no novo cartucho de vidro de cobertura. São adicionados ao novo cartucho de vidro de cobertura e exibidos no Estado do Módulo. Verifique se o vidro da tampa está inserido corretamente no compartimento. Quando é perguntado ao utilizador: "Transferiu o Vidro de Cobertura restante sobre o novo cartucho em L1/L2?" selecione "sim" se o vidro da tampa foi transferido para o novo cartucho ou selecione "não" se não ocorreu qualquer transferência.

Controlo de qualidade

Uma lâmina de controlo de rotina deve ser processada de forma semelhante à amostra do paciente para confirmar que o Aplicador de Lâminas HistoCore SPECTRA CV está a funcionar corretamente antes do uso.

Resultados esperados

Seguindo as instruções de uso, um único cartucho de Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV deve fornecer 300 lâminas de amostra com lâminas para visualização em microscopia ótica. Uma garrafa de Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 deve fornecer 2100 lâminas de amostra com lâminas para visualização em microscopia ótica.

Desempenho analítico

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não são utilizados para detetar um analito ou marcador específico. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1 é usado para aderir permanentemente o Vidro de Cobertura SPECTRA CV às lâminas do microscópio. O Meio de Montagem SPECTRA CV X1, quando seco, fornece uma vedação entre o Vidro de Cobertura SPECTRA e a lâmina do microscópio, de modo a que as amostras manchadas sejam preservadas e protegidas contra deterioração e/ou rutura física. Parâmetros analíticos como sensibilidade analítica, especificidade analítica, veracidade (distorção), 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 do Meio de Montagem SPECTRA CV X1 e do Vidro de Cobertura SPECTRA CV.

Desempenho clínico

O Meio de Montagem HistoCore SPECTRA CV X1 e o Vidro de Cobertura HistoCore SPECTRA CV não se destinam ao uso como meio de detetar uma doença ou processo ou estado patológico específico. Os índices de desempenho clínico, como sensibilidade diagnóstica, especificidade diagnóstica, valor preditivo positivo, valor preditivo negativo, razão de verosimilhança e valores esperados em populações normais e afetadas, não se aplicam ao uso do Meio de Montagem SPECTRA CV X1 e Vidro de Cobertura SPECTRA CV num cenário clínico.

Eliminação

O vidro de cobertura não utilizado e/ou vencido deve ser eliminado num recipiente designado pelas diretrizes da instalação. O meio de montagem não utilizado e/ou vencido deve ser eliminado de acordo com as diretrizes da instalação para materiais perigosos.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Medii de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamele de acoperire CV

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV, utilizate împreună, produc o lamelă microscopică cu probe ale pacientului, care sunt conservate și protejate împotriva deteriorării și/sau perturbării fizice. Acest sistem a fost optimizat pentru a fi utilizat pe dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV.

Domeniu de utilizare

Detectare/măsurare

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu detectează și nu măsoară un titrat sau un marker. Mediile de fixare SPECTRA CV X1 sunt utilizate pentru a realiza aderența permanentă a lamelei de acoperire SPECTRA CV pe lamelele microscopice. Când sunt uscate, mediile de fixare SPECTRA CV X1 asigură o etanșare între lamela de acoperire SPECTRA și lamela microscopică, astfel încât probele colorate sunt conservate și protejate împotriva deteriorării și/sau perturbării fizice.

Funcția produsului

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV funcționează ca ajutoare pentru diagnosticare. Mediile de fixare SPECTRA CV X1 sunt utilizate pentru a realiza aderența permanentă a lamelei de acoperire SPECTRA CV pe lamelele microscopice, asigurând astfel o modalitate de protecție pentru probele colorate împotriva deteriorării și/sau perturbării fizice. Când sunt utilizate împreună, asigură un indice de refracție care facilitează vizualizarea, utilizând microscopia optică a probei histologice și citologice pentru ajutor la diagnosticare.

Informații specifice oferite

Scopul mediilor de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și al lamelelor de acoperire SPECTRA CV nu este acela de a detecta, defini sau diferenția o anumită afecțiune, condiție sau un anumit factor de risc. Mediile de fixare SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire SPECTRA CV sunt utilizate ca modalitate de protecție pentru probele histologice și citologice colorate împotriva deteriorării sau perturbării fizice. Atunci când sunt interpretate de către un anatomopatolog calificat, probele colorate pot oferi date valoroase, care sunt utile în evaluarea diverselor stări fiziologice sau patologice.

Automatizare

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt concepute astfel încât utilizarea acestor dispozitive să fie limitată la dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV.

Calitate/cantitate

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu detectează și nu măsoară un titrat sau un marker, prin urmare nu sunt nici calitative, nici semi-cantitative și nici cantitative.

Tip de probe

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV pot fi utilizate cu orice probe montate pe o lamelă microscopică din sticlă având dimensiunile 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Populație de testare

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu vizează un anumit grup de pacienți. Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt destinate utilizării pentru orice pacient care necesită examinarea histopatologică sau citologică a biopsiei sau rezecției țesutului pentru evaluarea unei patologii sau a unei boli suspectate.

Diagnosticare in vitro

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt destinate numai pentru utilizarea la *diagnosticarea in vitro*.

Utilizator vizat

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt destinate utilizării de către personalul calificat de laborator și/sau de un reprezentant al laboratorului.

Principiu de testare

După ce se evaporă solventul, mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 lasă o bază rășinoasă solidificată care sigilează lamela de acoperire HistoCore SPECTRA CV pe lamela microscopică din sticlă pentru conservarea și vizualizare probelor utilizând microscopia optică.

Calibratoare și mijloace de control

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu necesită utilizarea unor calibratoare sau mijloace de control.

Limitările reactivilor

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt concepute numai pentru utilizare cu dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV. Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 nu trebuie utilizate pe coloranți sau probe ale pacienților apoase sau care nu sunt compatibile cu xilenul sau cu înlocuitorii de xilen.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Produse furnizate

Medii de fixare HistoCore SPECTRA X1 (**REF** 3801733, 300 ml)

Lamele de acoperire HistoCore SPECTRA CV (**REF** 3800152, 2.400 lamele de acoperire)

Materiale care nu sunt incluse

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu includ lamelele microscopice.

Dispozitive necesare

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt concepute pentru utilizare cu dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV.

Depozitare și stabilitate

Păstrați reactivii la temperatura camerei (15-30 °C). Pentru mediile de fixare HistoCore SPECTRA X1, respectați regulile unității pentru depozitarea produselor inflamabile.

ATENȚIE: A nu se utiliza după data de expirare.

Stabilitatea în timpul utilizării

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 au o perioadă de valabilitate de 14 zile pe instrument. După 14 zile, mediile de fixare trebuie înlăturate de pe dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele SPECTRA CV și eliminate în conformitate cu liniile directe aplicabile ale laboratorului din unitate.

NOTĂ: Vă recomandăm să notați data de valabilitate de pe eticheta flaconului, întrucât instrumentul nu are integrată o funcție de avertizare a utilizatorului final cu privire la expirare.

Sterilitate

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu sunt produse sterile.

Avertismente/precauții

Lamelele de acoperire trebuie eliminate într-un recipient special prevăzut, conform regulilor unității. Mediile de fixare neutilizate trebuie eliminate conform regulilor unității pentru materiale periculoase.

Starea materialului infecțios

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu includ materiale infecțioase. Totuși, probele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manevrate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție corespunzătoare regulilor unității.

Condiții speciale

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 trebuie utilizate conform regulilor unității.

Manevrarea probelor

Probele destinate utilizării cu mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV trebuie să fie compatibile cu rășinile sintetice și cu xilenul. Mediile de fixare SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire SPECTRA CV nu trebuie utilizate pe probe care necesită medii de fixare apoase și/sau înlocuitori de xilen.

Pregătirea pentru utilizare

Poziționarea lamelei de acoperire HistoCore SPECTRA CV pe instrument:

Pentru a poziționa lamela de acoperire HistoCore SPECTRA CV pe dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV, despachetați cartușul de lamele de acoperire (Fig. 1-1) și îndepărtați inserția de burete (Fig. 1-2) și pachetul de gel de siliciu (Fig. 1-3). Deschideți capacul de protecție al dispozitivului de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV. Introduceți cartușul de lamele de acoperire în fanta special prevăzută pe instrument (modulul „Pick&Place” (Preluare și poziționare)). Închideți capacul de protecție al instrumentului. Datele cartușului de lamele de acoperire sunt importate apoi în instrument, iar ecranul Starea modulului de pe instrument este actualizat. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să consultați Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV (IFU).

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Poziționarea pe mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1:

Scoateți flaconul cu medii de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 din ambalaj și înlăturați capacul de protecție negru (Fig. 2-1).

Deschideți capacul de protecție al dispozitivului de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV, apucați mânerul de impact al flaconului (în partea stângă sus a instrumentului) și mișcați-l spre înainte până la capăt. Introduceți flaconul cu medii de fixare în cavitatea etichetată L1 și asigurați-vă că aripioara RFID (Fig. 2-4) se poziționează în creștătura cavității.

Introduceți cu grijă canula cu eticheta L1 în deschiderea mediilor de fixare până se închide în poziție. Acest proces implică perforarea membranei de protecție de culoare albă. Repetați procesul pentru pregătirea lamelelor pentru linia L2. Glisați mânerul de impact al flaconului înapoi, până simțiți că se închide în poziție. Închideți capacul de protecție. Flacoanele cu medii de fixare care sunt introduse sunt detectate de software-ul instrumentului, iar ecranul Starea modulului de pe instrument se actualizează.

ATENȚIE: Nu îndepărtați sigiliul alb de plastic (Fig. 2-2). Acesta trebuie să rămână pe flacon.

ATENȚIE: Perforarea membranei de protecție de culoare albă necesită o creștere a forței pentru o scurtă perioadă de timp. Așadar, procedați cu grijă, pentru a evita să vă alunece din mână.

NOTĂ: Înainte de introducerea unui flacon cu medii de fixare în instrument, trebuie verificată data expirării (tipărită pe ambalaj și pe eticheta flaconului (Fig. 2-3)). Dacă data expirării a fost atinsă sau depășită, mediile de fixare nu mai pot fi utilizate. Mediile de fixare expirate trebuie eliminate în conformitate cu regulile aplicabile ale laboratorului din unitate.

NOTĂ: Mediile de fixare deschise au o perioadă de valabilitate la bord de 14 zile, în cadrul căreia trebuie folosite. Vă recomandăm să notați data de valabilitate de pe eticheta flaconului, întrucât instrumentul nu are integrată o funcție de avertizare a utilizatorului final cu privire la expirare.

NOTĂ: Nu aruncați capacul de protecție de culoare neagră. Dacă un flacon cu medii de fixare care nu este gol este scos din instrument (de ex., în eventualitatea unui transport), acesta poate fi închis la loc folosind capacul de plastic de culoare neagră și poate fi păstrat. Atunci când faceți acest lucru, trebuie să respectați data expirării a flaconului deschis.

NOTĂ: Software-ul identifică introducerea flacoanelor noi și informează utilizatorul că este necesară o Amorsă extinsă pentru ambele linii de lamele de acoperire. Numai după aceasta, instrumentul va fi pregătit pentru pornire. Consultați dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV pentru instrucțiuni privind Amorsa extinsă.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Disponibilitatea pentru utilizare

În momentul în care mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV sunt pregătite pentru a fi utilizate, ecranul de stare a consumabilelor (în partea dreaptă jos a ecranului) de pe fîa meniului Starea procesului (prima filă în jos pe partea stîngă a ecranului) de pe dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV va afișa volumul fiecărui consumabil disponibil pentru utilizare. Atunci cînd volumul de consumabile este insuficient pentru prelucrarea lamelelor, înlăturați consumabilele care sunt afectate și urmați instrucțiunile de mai sus din secțiunea Pregătirea pentru utilizare pentru consumabilul respectiv.

NOTĂ: Dacă mai sunt lamele de acoperire în magazie, pînă la 30 de lamele din lamelele de acoperire rămase pot fi introduse în noul cartuș de lamele de acoperire. Acestea sunt adăugate în cartușul de lamele de acoperire și sunt afișate în Starea modulului. Asigurați-vă că lamelele de acoperire sunt introduse corect în magazie. Cînd utilizatorul este întreat „Ați transferat lamelele de acoperire rămase deasupra noului cartuș în L1/L2?” selectați „da” dacă lamela de acoperire a fost transferată pe noul cartuș sau selectați „nu” dacă nu a avut loc niciun transfer.

Controlul calității

Înainte de utilizare, o lamelă de control de rutină trebuie prelucrată în mod similar cu o probă a pacientului, pentru a confirma faptul că dispozitivul de preparare a probelor de laborator pe lamele HistoCore SPECTRA CV funcționează în mod corespunzător.

Rezultate așteptate

Dacă urmați instrucțiunile de utilizare, un singur cartuș de lamele de acoperire HistoCore SPECTRA CV ar trebui să asigure 300 de lamele de probe acoperite pentru vizualizare cu microscopie optică. Un flacon de medii de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 trebuie să asigure 2.100 lamele de probe acoperite pentru vizualizare cu microscopie optică.

Performanța analitică

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu sunt utilizate pentru a detecta un anumit titrat sau marker. Mediile de fixare SPECTRA CV X1 sunt utilizate pentru a realiza aderența permanentă a lamelei de acoperire SPECTRA CV pe lamelele microscopice. Cînd sunt uscate, mediile de fixare SPECTRA CV X1 asigură o etanșare între lamela de acoperire SPECTRA și lamela microscopică, astfel încât probele colorate sunt conservate și protejate împotriva deteriorării și/sau perturbării fizice. 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 probei și manevrarea și controlul interfețelor relevante endogene și exogene, reacțiile încrucișate nu se aplică performanței mediilor de fixare SPECTRA CV X1 și lamelelor de acoperire SPECTRA CV.

Performanța clinică

Mediile de fixare HistoCore SPECTRA CV X1 și lamelele de acoperire HistoCore SPECTRA CV nu sunt destinate utilizării ca modalitate de detectare a unei anumite boli sau a unui anumit proces ori stări de natură patologică. Indicii de performanță clinice, 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 mediilor de fixare SPECTRA CV X1 și lamelelor de acoperire SPECTRA CV în condiții clinice.

Eliminarea

Lamelele de acoperire neutilizate și/sau expirate trebuie eliminate într-un recipient special prevăzut conform regulilor unității. Mediile de fixare neutilizate și/sau expirate trebuie eliminate conform regulilor unității pentru materiale periculoase.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла CV

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV при совместном использовании образуют препарат для микроскопии биологического образца пациента, в котором образец консервирован и защищен от разрушения и/или физического воздействия. Эта система была оптимизирована для использования в устройствах для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.

Область применения

Детекция/измерения

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не определяют и не измеряют концентрацию анализируемого вещества или маркера. Гистологические среды SPECTRA CV X1 применяются для стойкой фиксации покровного стекла SPECTRA CV на микроскопических препаратах. При высыхании гистологические среды SPECTRA CV X1 герметизируют пространство между предметным и покровным стеклом SPECTRA, обеспечивая консервацию образцов и их защиту от разрушения и/или воздействия физических факторов.

Функция продукта

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV применяются в качестве вспомогательных средств при диагностике. Гистологические среды SPECTRA CV X1 применяются для стойкой фиксации покровного стекла SPECTRA CV на предметном стекле, и таким образом обеспечивает защиту окрашенных образцов от разрушения и/или воздействия физических факторов. Их общий коэффициент преломления позволяет проводить световую микроскопию гистологических и цитологических препаратов для постановки диагноза.

Детальная информация

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не применяются для обнаружения, описания или классификации определенных заболеваний, состояний или факторов риска. Гистологические среды SPECTRA CV X1 и покровные стекла SPECTRA CV применяются в целях защиты окрашенных гистологических или цитологических препаратов от разрушения или воздействия физических факторов. Заключение квалифицированного гистолога по результатам микроскопии окрашенных образцов может предоставить ценные сведения, которые можно использовать при оценке различных физиологических или патологических состояний.

Автоматизация

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV могут использоваться только совместно с устройствами для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.

Качество/количество

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не определяют и не измеряют концентрацию анализируемого вещества или маркера, и поэтому к ним неприменимы понятия «качественный», «полуколичественный» или «количественный».

Тип образца

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV можно использовать с любыми образцами, зафиксированными на стеклянных предметных стеклах размером 25 мм x 75 мм x 1 мм.

Исследуемая популяция

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не предназначены для определенной группы пациентов. Гистологические среды SPECTRA CV X1 и покровные стекла SPECTRA CV применяются для гистопатологического или цитологического анализа в ходе биопсии или резекции тканей любых пациентов в целях оценки на предмет предполагаемого патологического состояния или заболевания.

Диагностика *in vitro*

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV предназначены только для *диагностики in vitro*.

Целевые пользователи

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV предназначены только для квалифицированного персонала лабораторий и/или назначенных ими сотрудников.

Принцип анализа

После испарения растворителя в составе гистологических сред HistoCore SPECTRA CV X1 остается затвердевшее смолянистое основание, которое герметизирует пространство между предметным стеклом и покровным стеклом HistoCore SPECTRA CV для консервации образца и визуализации посредством световой микроскопии.

Калибровочные и контрольные препараты

Гистологические среды HistoCore CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не требуют калибровочных или контрольных препаратов.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Ограничения для реагентов

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV предназначены для применения только совместно с устройствами для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV. Гистологические среды SPECTRA CV X1 запрещено использовать для обработки красителей или образцов пациентов с содержанием воды, или несовместимых с ксилолом или заменителями ксилолола.

Комплект поставки

Гистологическая среда HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 мл)
Покровные стекла HistoCore SPECTRA CV (REF 3800152, 2 400 покровных стекол)

В комплект поставки не входят

Предметные стекла не входят в комплект поставки гистологических сред HistoCore SPECTRA X1 и покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.

Необходимые устройства

Гистологические среды HistoCore SPECTRA X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV предназначены для применения совместно с устройствами для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.

Хранение и стабильность

Храните реактивы при комнатной температуре (15–30 °C). При работе с гистологическими средами HistoCore SPECTRA X1 придерживайтесь принятых в учреждении руководств по хранению горючих продуктов.

ВНИМАНИЕ! Не используйте после истечения срока годности.

Стабильность в ходе эксплуатации

Срок хранения гистологических сред HistoCore SPECTRA CV X1 в устройстве составляет 14 суток. По истечении 14 суток гистологические среды необходимо удалить из устройства для закрепления покровных стекол SPECTRA CV и утилизировать, в соответствии с применимыми на месте лабораторными руководствами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Мы рекомендуем записывать срок хранения на этикетке флакона, поскольку устройство не уведомляет пользователя об истечении срока хранения.

Стерильность

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV нестерильны.

Предупреждения и меры предосторожности

Неиспользованные покровные стекла необходимо утилизировать в контейнер, выделенный для этого в соответствии с принятыми в учреждении руководствами. Неиспользованные гистологические среды утилизируют в соответствии с руководствами учреждения по обращению с опасными материалами.

Статус инфекционного материала

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не содержат каких-либо инфекционных материалов. Однако образцы (до и после фиксации) и все контактирующие с ними материалы следует считать способными к передаче инфекции, и при их утилизации следует соблюдать надлежащие меры предосторожности, согласно руководствам учреждения.

Специализированные учреждения

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 используют в соответствии с руководствами учреждения.

Обращение с образцами

С гистологическими средами HistoCore SPECTRA CV X1 и покровными стеклами HistoCore SPECTRA CV можно использовать только те образцы, которые совместимы с синтетическими смолами и ксилололами. Гистологические среды SPECTRA CV X1 и покровные стекла SPECTRA CV запрещено использовать при работе с образцами, которым требуются водные гистологические среды и/или заменители ксилолола.

Подготовка к применению

Помещение покровного стекла HistoCore SPECTRA CV на устройство:

Чтобы поместить покровное стекло HistoCore SPECTRA CV на устройство для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV, распакуйте картридж с покровными стеклами (Рис. 1-1) и извлеките вставку из пеноматериала (Рис. 1-2) и пакетик с силикагелем (Рис. 1-3). Откройте крышку устройства для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV. Вставьте картридж с покровными стеклами в предназначенный отсек на устройстве (модуль Pick&Place). Закройте крышку устройства. После этого данные с картриджа с покровными стеклами будут перенесены в устройство, с обновлением информации о статусе модуля на экране устройства. Дополнительная информация представлена в Руководстве по применению устройства для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Рис. 1

Нанесение гистологической среды HistoCore SPECTRA CV X1:

Извлеките из упаковки флакон с гистологической средой HistoCore SPECTRA CV X1 и снимите черный покровный колпачок (Рис. 2-1). Откройте крышку устройства для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV, возьмитесь за скользящий рычажок флакона (вверху слева) и переместите вперед до отказа. Вставьте флакон с гистологической средой в отсек, обозначенный L1, и убедитесь, что чип RFID (Рис. 2-4) расположен в выемке отсека. Аккуратно введите канюлю с меткой L1 в отверстие емкости с гистологической средой до щелчка. Для этого необходимо проколоть белую защитную мембрану. Повторите процедуру для линии L2 устройства для закрепления покровных стекол. Переместите рычажок флакона обратно до щелчка. Закройте крышку. Флаконы с гистологическими средами после вставки будут обнаружены программным обеспечением устройства, и информация о статусе модуля на экране устройства будет обновлена

ВНИМАНИЕ! Не снимайте белое пластиковое уплотнение (Рис. 2-2). Оно должно оставаться на флаконе.
ВНИМАНИЕ! Чтобы резко пробить белую защитную мембрану, необходимо приложить усилия. Соответственно, работайте аккуратно, чтобы флакон не выскользнул из руки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Перед тем, как вставить флакон с гистологической средой в устройство, проверьте, не вышел ли срок годности (указанный на упаковке и на этикетке флакона, Рис. 2-3). Если срок годности вышел, использование гистологической среды запрещено. Просроченную гистологическую среду утилизируют в соответствии с применимыми на месте лабораторными руководствами.

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок годности гистологической среды во вскрытом флаконе составляет 14 дней; в течение этого срока его необходимо использовать. Мы рекомендуем записывать срок хранения на этикетке флакона, поскольку устройство не уведомляет пользователя об истечении срока хранения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Не выбрасывайте черный покровный колпачок. Если из устройства извлечь флакон, в котором находится неизрасходованная гистологическая среда (напр., в случае транспортировки), его можно вновь закрыть черным покровным колпачком. При этом следует придерживаться срока годности открытого флакона.

ПРИМЕЧАНИЕ. Программное обеспечение обнаруживает вставку нового флакона и сообщает пользователю о том, что для обеих линий закрепления покровных стекол необходимо наличие Extended Prime. Только после этого устройство готово к работе. Инструкции по Extended Prime представлены в руководстве по эксплуатации устройства закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV.



Рис. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Готовность к эксплуатации

Как только гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV будут готовы к эксплуатации, на экране статуса расходных материалов (нижний правый угол экрана), во вкладке меню «Process Status» (первая вкладка вниз в левой части экрана) устройства для закрепления покровных стекол HistoCore SPECTRA CV будет отображен объем каждого расходного материала, готового к употреблению. Если объем расходных материалов недостаточен для обработки среза, извлеките соответствующие материалы и выполните описанные выше инструкции в разделе «Подготовка к применению» для соответствующего материала.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если в обойме еще есть покровные стекла, в новый картридж для покровных стекол можно вставить до 30 оставшихся зарядов покровных стекол. Они будут добавлены к новому картриджу с покровными стеклами, с отображением на экране статуса модуля. Убедитесь, что покровные стекла правильно вставлены в обойму. Когда система спросит у пользователя «Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2?» (положили ли вы оставшиеся покровные стекла сверху в новый картридж в L1/L2?), выберите вариант «Yes» (да), если покровные стекла были перенесены в новый картридж, или вариант «No», если стекла не перенесены.

Контроль качества

Для контроля правильной работы устройства для закрепления покровных стекол перед его использованием будет проведена обработка стандартного контрольного препарата по процедуре, схожей с обработкой образца пациента.

Ожидаемые результаты

Если не нарушать инструкций по применению, одного картриджа с покровными стеклами HistoCore SPECTRA CV хватает на 300 срезов с покровными стеклами для изучения методом световой микроскопии. Одного флакона с гистологической средой HistoCore SPECTRA CV X1 хватает на 2100 срезов с покровными стеклами для изучения методом световой микроскопии.

Производительность анализа

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не предназначены для определения какого-либо вещества или маркера. Гистологические среды SPECTRA CV X1 применяются для стойкой фиксации покровного стекла SPECTRA CV на микроскопических препаратах. При высыхании гистологические среды SPECTRA CV X1 герметизируют пространство между предметным и покровным стеклом SPECTRA, обеспечивая консервацию образцов и их защиту от разрушения и/или воздействия физических факторов. Производительность гистологических сред SPECTRA CV X1 и покровных стекол SPECTRA CV не определяется такими параметрами, как чувствительность анализа, специфичность анализа, истинность (погрешность), прецизионность (сходимость и воспроизводимость), точность (на основании показателей истинности и прецизионности), пределы качественного и количественного определения, диапазон измерений, линейность, пороговая величина, включая определение соответствующих критериев для отбора образцов и обращения с ними и контроль известных применимых эндогенных и экзогенных факторов, кросс-реактивность.

Клиническая производительность

Гистологические среды HistoCore SPECTRA CV X1 и покровные стекла HistoCore SPECTRA CV не предназначены для установления наличия определенного заболевания, патологического процесса или состояния. Показатели клинической производительности, например, диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, положительная прогностическая ценность, отрицательная прогностическая ценность, отношение вероятности, а также предполагаемые значения в популяциях в норме и при патологии не применяются к гистологическим средам SPECTRA CV X1 и покровным стеклам SPECTRA CV в клинической обстановке.

Утилизация

Неиспользованные и/или просроченные покровные стекла необходимо утилизировать в контейнер, выделенный для этого в соответствии с принятыми в учреждении руководствами. Неиспользованные и/или просроченные гистологические среды утилизируют в соответствии с руководствами учреждения по обращению с опасными материалами.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce CV

Ob skupni uporabi sredstva za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV se ustvari mikroskopski preparat bolnikovih vzorcev, ki so ohranjeni in zaščiteni pred propadanjem in/ali fizičnim poškodovanjem. Sistem je optimiziran za uporabo s sistemom HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca.

Predvidena uporaba

Zaznavanje/merjenje

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne zaznavata oziroma ne merita analita ali označevalca. Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 se uporablja za trajno pritrditev krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV na mikroskopske preparate. Ko se sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 posuši, zagotavlja takšno zatesnitev med krovnim stekelcem SPECTRA in mikroskopskim preparatom, da se obarvani vzorci ohranijo in zaščitijo pred propadanjem in/ali fizičnim poškodovanjem.

Namen izdelka

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV se uporabljata kot pripomočka za diagnostiko. Sredstvo za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 se uporablja za trajno pritrditev krovnega stekelca SPECTRA CV na mikroskopske preparate in pri tem zagotavlja način za zaščito obarvanih vzorcev pred propadanjem in/ali fizičnim poškodovanjem. Ob skupni uporabi zagotavlja lomni količnik, ki omogoča vizualizacijo s svetlobnim mikroskopiranjem histološkega in citološkega vzorca za pomoč pri diagnostiki.

Zagotovljeni konkretni podatki

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV nista namenjena zaznavanju, opredelitvi ali diferenciaciji posebne motnje, stanja ali dejavnika tveganja. Sredstvo za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 in krovno stekelce SPECTRA CV se uporabljata za zaščito obarvanih histoloških ali citoloških vzorcev pred propadanjem ali fizičnim poškodovanjem. Obarvani vzorci, ki jih pregleda usposobljen patolog, lahko skupaj z drugimi podatki zagotovijo dragocene podatke, ki so uporabni pri oceni različnih fizioloških ali patoloških stanj.

Avtomatizacija

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV sta zasnovana tako, da je uporaba teh pripomočkov omejena na sistem HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca.

Kakovost/kvantitativnost

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne zaznavata oziroma ne merita analita ali označevalca ter zato nista kvalitativna, polkvantitativna ali kvantitativna.

Tip vzorca

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV se lahko uporabljata z vsemi vzorci, pripravljenimi na mikroskopskem preparatu z objektivnim stekelcem velikosti 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Populacija za preskušanje

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne ciljata na določeno skupino bolnikov. Sredstvo za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 in krovno stekelce SPECTRA CV nista namenjena uporabi pri vseh bolnikih, za katere se zahteva histopatološko ali citološko vrednotenje biopsije ali resekcije tkiva za ocenjevanje obstoja domnevnega razvoja patologije ali bolezni.

Diagnostika in vitro

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV sta namenjena izključno *diagnostični uporabi in vitro*.

Predvideni uporabnik

Predvideno je, da sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV uporablja kvalificirano laboratorijsko osebo in/ali oseba, ki je pridobila pooblastilo.

Princip preskušanja

Ko topilo izhlapi, sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 pusti strjeno smolnato bazo, ki zatesni krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV na objektno stekelce mikroskopskega preparata za ohranitev in vizualizacijo vzorca s svetlobno mikroskopijo.

Umerjanje in komande

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne zahtevata uporabe umerjanja in komand.

Omejitve reagenta

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV sta zasnovana za izključno uporabo s sistemom HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca. Sredstva za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 se ne sme uporabljati na barvilih ali vzorcih bolnikov, ki so vodni oziroma niso združljivi s ksilenom ali nadomestki ksilena.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Zagotovljeni izdelki

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 ml)

Krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV (REF 3800152, 2400 krovnih stekelc)

Materiali, ki niso vključeni

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne vključujeta mikroskopskih preparatov.

Zahtevane naprave

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV sta zasnovana za uporabo s sistemom HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca.

Shranjevanje in stabilnost

Reagente shranjujte pri sobni temperaturi (15–30 °C). Za sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA X1 upoštevajte navodila pripomočka za skladiščenje vnetljivih izdelkov.

POZOR: Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Stabilnost med uporabo

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 ima 14-dnevni rok uporabnosti v instrumentu. Po 14 dneh je treba sredstvo za pripravo preparatov odstraniti iz sistema SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca in zavreči skladno z veljavnimi smernicami laboratorija na lokaciji.

OPOMBA: Priporočamo, da napišete datum uporabe na oznako na steklenički, saj instrument končnega uporabnika ne opozori na iztek uporabnosti sredstva v instrumentu.

Sterilnost

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV nista sterilna izdelka.

Opozorila/previdnostni ukrepi

Neuporabljeno krovno stekelce je treba zavreči v vsebnik, določen skladno z navodili pripomočka. Neuporabljena sredstva za pripravo preparatov morate zavreči skladno z navodili pripomočka za nevarne snovi.

Stanje okuženih materialov

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV ne vključujeta okuženih materialov. Vendar morate z vzorci pred in po pritrditvi ter z vsemi materiali, ki so bili izpostavljeni vzorcem, ravnati, kot da so sposobni prenesti okužbo, in jih je treba odlagati z ustrezno previdnostjo v skladu z ustreznimi navodili pripomočka.

Posebni pripomočki

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 je treba uporabljati skladno z navodili pripomočka.

Ravnanje z vzorcem

Vzorci, namenjeni uporabi s sredstvom za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovnim stekelcem HistoCore SPECTRA CV, morajo biti združljivi s sintetičnimi smolami in ksilenom. Sredstva za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 in krovnega stekelca SPECTRA CV se ne sme uporabljati na vzorcih, ki zahtevajo vodno sredstvo za pripravo preparatov in/ali nadomestek ksilena.

Priprava na uporabo

Namestitev krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV na instrument:

Za namestitev krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV na sistem za nanos krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV odpakirajte kartušo za krovna stekelca (sl. 1-1) in odstranite penast vložek (sl. 1-2) in pakiranje silikagela (sl. 1-3). Odprite pokrov sistema HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca. Vstavite kartušo za krovna stekelca v določeno režo na instrumentu (modul Poberi in namesti). Zaprite pokrov instrumenta. Podatki kartuše za krovna stekelca se nato uvozijo v instrument in zaslon Stanje modula na instrumentu se posodobi. Za dodatne informacije glejte navodila za uporabo sistema za nanos krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Sl. 1

Namestitev sredstva za pripravo preparata HistoCore SPECTRA CV X1:

Vzemite stekleničko sredstva za pripravo preparata HistoCore SPECTRA CV X1 iz embalaže in odstranite črn pokrovček (sl. 2-1). Odprite pokrov sistema za nanos krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV, primite ročico vodila stekleničke (zgornja leva stran instrumenta) in jo pomaknite do konca naprej. Vstavite stekleničko sredstva za pripravo preparata v odprtino, označeno z L1, in se prepričajte, da je čip RFID (sl. 2-4) nameščen v utoru odprtine. Previdno vstavite kanilo z oznako L1 v odprtino sredstva za pripravo preparata, dokler se ne zaskoči. Ta postopek vključuje preluknjanje bele zaščitne membrane. Ponovite postopek pri liniji za nanos krovnega stekelca L2. Potisnite vodilo stekleničke nazaj, dokler se ne zaskoči. Zaprite pokrov. Vstavljene stekleničke sredstva za pripravo preparata zazna programska oprema instrumenta, zaslon Stanje modula pa se posodobi

POZOR: Ne odstranite belega plastičnega tesnila (sl. 2-2). Ostati mora na steklenički.

POZOR: Preluknjanje bele zaščitne membrane zahteva povečanje sile za kratek čas. Zato postopajte previdno, da vam ne zdrsne iz rok.

OPOMBA: Pred vstavitvijo stekleničke sredstva za pripravo preparata v instrument je treba preveriti datum izteka uporabnosti (odtисnjen je na embalaži in oznaki stekleničke (sl. 2-3)). Če je bil datum izteka uporabnosti dosežen in presežen, se sredstva za pripravo preparata ne sme več uporabiti. Pretečeno sredstvo za pripravo preparata je treba zavreči skladno z veljavnimi smernicami laboratorija na lokaciji.

OPOMBA: Odprto sredstvo za pripravo preparata ima 14-dnevni rok uporabnosti v instrumentu, v katerem ga je treba porabiti. Priporočamo, da napišete datum uporabe na oznako na steklenički, saj instrument ne opozori končnega uporabnika na iztek uporabnosti sredstva v instrumentu.

OPOMBA: Ne zavržite črnega pokrovčka. Če se neizpraznjena steklenička sredstva za pripravo preparata odstrani iz instrumenta (npr. v primeru prevoza), jo je mogoče ponovno zapreti s črnim plastičnim pokrovčkom in shraniti. Pri tem je treba upoštevati datuma roka uporabnosti odprte stekleničke.

OPOMBA: Programska oprema prepozna vstavev novih stekleničk in obvesti uporabnika, da je potrebna podaljšana priprava za obe liniji za nanos krovnega stekelca. Šele potem je instrument pripravljen za zagon. Za navodila o podaljšani pripravi glejte sistem HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca.



Sl. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Priljubljenost za uporabo

Ko sta sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV pripravljena za uporabo, bo prikaz stanja potrošnega materiala (spodnji desni del zaslona) na zavihku menija Stanje postopka (prvi zavihhek navzdol na levi strani zaslona) na sistemu HistoCore SPECTRA CV za nanos krovnega stekelca prikazoval količino vsakega potrošnega materiala, ki je na voljo za uporabo. Kadar količina potrošnega materiala ne zadostuje za obdelavo preparata, odstranite zadevni potrošni material in sledite navodilom v zgornji točki Priprava na uporabo za ustrezen potrošni material.

OPOMBA: Če so krovna stekelca še vedno v kaseti, je mogoče v novo kartušo za krovna stekelca vstaviti do 30 kosov preostalih krovnih stekelc. Ta se dodajo v novo kartušo za krovna stekelca in prikažejo v Stanju modula. Zagotovite, da so krovna stekelca pravilno vstavljena v kaseto. Ko ste kot uporabnik vprašani: »Ali ste prenesli preostala krovna stekelca na vrh nove kartuše v L1/L2?«, izberite »Da«, če so bila krovna stekelca prenesena v novo kartušo, oziroma izberite »Ne«, če do prenosa ni prišlo.

Kontrola kakovosti

Rutinski kontrolni preparat je treba obdelati na enak način kot vzorec bolnika, da se pred uporabo potrdi, da sistem za nanos krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV deluje pravilno.

Pričakovani rezultati

Ob upoštevanju navodil za uporabo mora ena kartuša za krovna stekelca HistoCore SPECTRA CV zagotoviti 300 preparatov vzorcev, pokritih s krovnimi stekelci, za vizualizacijo s svetlobno mikroskopijo. Ena steklenička sredstva za pripravo preparata HistoCore SPECTRA CV X1 mora zagotoviti 2100 preparatov vzorcev, pokritih s krovnimi stekelci, za vizualizacijo s svetlobno mikroskopijo.

Analitična zmogljivost

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV se ne uporabljata za zaznavanje specifičnega analita ali označevalca. Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 se uporablja za trajno pritrditev krovnega stekelca HistoCore SPECTRA CV na mikroskopske preparate. Ko se sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 posuši, zagotavlja takšno zatesnitev med krovnim stekelcem SPECTRA in mikroskopskim preparatom, da se obarvani vzorci ohranijo in zaščitijo pred propadanjem in/ali fizičnim poškodovanjem. Analitični parametri, kot so analitična občutljivost, analitična specifičnost, točnost (pristranost), preciznost (ponovljivost in obnovljivost), natančnost (ki izhaja iz točnosti in preciznosti), omejitve zaznavanja in kvantitativnost, meritve obsega, linearnost, izrezovanje, vključno z določanjem ustreznega merila za zbiranje vzorcev in za ravnanje in kontrolo znanih ustreznih endogenih ter eksogenih interferenc in navzkrižnih reakcij, se ne uporabljajo za določanje zmogljivosti sredstva za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 in krovnega stekelca SPECTRA CV.

Klinična uspešnost

Sredstvo za pripravo preparatov HistoCore SPECTRA CV X1 in krovno stekelce HistoCore SPECTRA CV nista namenjena, da delujeta kot sredstvo zaznavanja določene bolezni, ali zaznavanja patološkega procesa ali stanja. Klinična uspešnost, ki se pokaže kot diagnostična občutljivost, diagnostična specifičnost, pozitivna vrednost predvidevanja, negativna vrednost predvidevanja, razmerje verjetnosti in pričakovana vrednost zdrave in prizadete populacije, ne velja za uporabo sredstva za pripravo preparatov SPECTRA CV X1 in krovnega stekelca SPECTRA CV pri določanju klinične uspešnosti.

Odstranjevanje

Neuporabljeno in/ali pretečeno krovno stekelce je treba odstraniti v vsebniku, določenem skladno z navodili pripomočka. Neuporabljena in/ali pretečena sredstva za pripravo preparatov morate zavreči skladno z navodili pripomočka za nevarne snovi.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Medio de montaje HistoCore CV X1 SPECTRA y cubierta de cristal CV

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal CV HistoCore, al utilizarse juntos, producen un portaobjetos para microscopio de muestras de pacientes que son preservados y protegidos de deterioro o alteración física. Este sistema ha sido optimizado para su uso con un cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

Uso previsto

Detección y medición

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no detectan ni miden analitos ni marcadores. El medio de montaje SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir permanentemente la cubierta de cristal SPECTRA CV a los portaobjetos de microscopio. Cuando se seca el medio de montaje SPECTRA CV X1, ofrece un sello entre la cubierta de cristal SPECTRA y el portaobjetos del microscopio de manera que los especímenes teñidos se conservan y protegen del deterioro o la alteración física.

Función del producto

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV funcionan como ayudas para realizar diagnósticos. El medio de montaje SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir permanentemente la cubierta de cristal SPECTRA CV a los portaobjetos y, al hacerlo, ofrece un medio para proteger las muestras teñidas de deterioro o alteración física. Cuando se usan juntos ofrecen un índice refractivo que facilita la visualización con microscopía óptica de la muestra histológica y citológica para ayudar en el diagnóstico.

Información específica proporcionada

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no están diseñados para detectar, definir o diferenciar alguna afección, condición o factor de riesgo específicos. El medio de montaje SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal SPECTRA CV se utilizan como medio para proteger muestras histológicas o citológicas del deterioro o la alteración física. Los especímenes teñidos, cuando son interpretados por un patólogo calificado, podrían ofrecer datos valiosos que son útiles para la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos.

Automatización

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV están diseñados de tal manera que su uso está limitado al cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

Calidad y cantidad

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no detectan ni miden analitos o marcadores, y por lo tanto no son cualitativos, semi cuantitativos o cuantitativos.

Tipo de muestra

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal SPECTRA CV se pueden usar con cualquier muestra en un portaobjetos de cristal de 25 mm x 72 mm x 1 mm.

Población de prueba

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no están dirigidos a un grupo específico de pacientes. El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal SPECTRA CV están diseñados para utilizarse con cualquier paciente que requiera una evaluación histopatológica o citológica de tejido de biopsia o resección para la evaluación una sospecha de patología o enfermedad.

Diagnóstico in vitro

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV están diseñados únicamente para el diagnóstico in vitro.

Usuario deseado

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV están diseñados para uso de personal de laboratorio calificado o la persona designada.

Principio de prueba

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1, una vez que el solvente se haya evaporado, deja una base resinosa solidificada que sella la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV al portaobjetos para la preservación y visualización de la muestra con microscopía óptica.

Calibradores y controles

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones de los reactivos

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV están diseñados para uso únicamente con el cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV. El medio de montaje SPECTRA CV X1 no se debe usar con teñidos o muestras de pacientes que acusas o incompatibles con el xileno o sustitutos de xileno.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Productos proporcionados

Medio de montaje HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 ml)

Cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV SPECTRA (cubierta de cristal REF 3800152, 2,400)

Materiales no incluidos

El medio de montaje HistoCore SPECTRA X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no incluyen portaobjetos para microscopio.

Dispositivos requeridos

El medio de montaje HistoCore SPECTRA X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV están diseñados para uso con el cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

Almacenamiento y estabilidad

Almacenar los reactivos a temperatura ambiente (15 – 30 °C). Para el medio de montaje HistoCore SPECTRA X1, siga los lineamientos de las instalaciones para el almacenamiento de productos inflamables.

PRECAUCIÓN: no utilizar después de la fecha de caducidad.

Estabilidad en uso

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 tiene una vida útil de 14 días en el instrumento. Después de los 14 días, el medio de montaje debe retirarse del cubreobjetos SPECTRA CV y desecharse de conformidad con los lineamientos aplicables del laboratorio del lugar.

NOTA: Recomendamos hacer una nota sobre la fecha de uso en la etiqueta de la botella ya que el instrumento no alerta al usuario final de la caducidad.

Esterilidad

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

La cubierta de cristal que no se utilice deberá desecharse en un contenedor diseñado de conformidad con los lineamientos del lugar.

Los medios de montaje no utilizados deben desecharse de conformidad con los lineamientos del lugar para materiales peligrosos.

Estado de material infeccioso

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no incluye material infeccioso. Sin embargo, las muestras, 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

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 debe utilizarse de acuerdo con los lineamientos del lugar.

Manejo de muestras

Las muestras que se utilizan con el medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV deben ser compatibles con resinas sintéticas y xileno. El medio de montaje SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal SPECTRA CV no deben utilizarse con muestras que requieren medios de colocación acuosos o sustitutos de xileno.

Preparación para el uso

Colocación de la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV en el instrumento:

Para colocar la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV en el cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV, desempaque el cartucho de la cubierta de cristal (Fig. 1-1), retire el inserto de espuma (Fig. 1-2) y el paquete de gel de sílice. Abra la tapa del cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV. Coloque el cartucho del cubreobjetos en la ranura designada en el instrumento (modulo Pick&Place).

Cierre la tapa del instrumento. Después, los datos del cartucho del cubreobjetos se importan al instrumento y se actualiza la pantalla Estado del Módulo en el instrumento. Para obtener información adicional, consulte las Instrucciones de uso (Instructions for Use, IFU) del cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Colocación del medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1:

Saque la botella del medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 del empaque y retire la tapa de color negro (Figura 2-1). Abra la tapa del cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV, sujete la manija de la botella (parte superior izquierda del instrumento) y empújela hasta el frente. Coloque la botella del medio de montaje en la cavidad marcada L1 y asegúrese de que el chip RFID (Figura 2-4) quede asentado en la hendidura de la cavidad. Coloque la cánula cuidadosamente con la marca L1 en la abertura del medio de montaje hasta que haga un chasquido. Este proceso requiere perforar la membrana blanca de protección. Repita el proceso para la línea del cubreobjetos L2. Deslice la botella hacia atrás hasta que sienta un chasquido. Cierre la tapa. El software del instrumento detecta las botellas del medio de montaje que se insertan y se actualiza la pantalla Estado del Módulo del instrumento.

PRECAUCIÓN: No retire el sello de plástico blanco (Figura 2-2). Debe permanecer en la botella.

PRECAUCIÓN: Para poder perforar la membrana protectora blanca, se requiere aplicar fuerza adicional. Por lo tanto, continúe cuidadosamente para evitar que se resbale de su mano.

NOTA: Antes de colocar una botella de medio de montaje del instrumento, verifique la fecha de caducidad (impresa en el empaque y en la etiqueta de la botella [Figura 2-3]). Si se ha llegado o se ha excedido la fecha de caducidad, ya no podrá utilizar el medio de montaje. El medio de montaje expirado deberá desecharse de acuerdo con los lineamientos correspondientes del laboratorio del lugar.

NOTA: El medio de montaje abierto tiene una vida útil de 14 días, durante los cuales se debe consumir. Recomendamos anotar la fecha de uso en la etiqueta de la botella ya que el instrumento no alerta al usuario final de la caducidad.

NOTA: No deseche la tapa negra de la cubierta. Si se retira una botella no vacía de medio de montaje del instrumento (por ejemplo, si se transporta), se puede cerrar con la tapa de plástico negra y se puede conservar. Al hacerlo, tome en cuenta la fecha de caducidad de la botella abierta.

NOTA: El software identifica la colocación de botellas nuevas e informa al usuario que se requiere de una Imprimación extendida para las dos líneas del cubreobjetos. Solo después el instrumento estará listo para iniciar. Consulte el cubreobjeto HistoCore SPECTRA CV para observar las instrucciones de la Imprimación extendida.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Preparación para el uso

Una vez que el medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV estén listos para utilizarse, la pantalla de estado de consumibles (parte inferior derecha de la pantalla) en la pestaña de menú de Estado de Proceso (primera pestaña a la izquierda de la pantalla) del cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV mostrará el volumen de cada consumible disponible para uso. Cuando el volumen de consumibles sea insuficiente para el procesamiento de portaobjetos, retire los consumibles afectados y siga las instrucciones anteriores en la Preparación de Uso del consumible respectivo.

NOTA: Si aún hubiera una cubierta de cristal en el cargador, se pueden colocar hasta 30 piezas de cubiertas de cristal en el cartucho nuevo de cubiertas de cristal. Éstas se agregan en el cartucho nuevo de cubiertas de cristal y se muestran en el Estado del Módulo. Verifique que la cubierta de cristal esté bien colocada en el cargador. Cuando se pregunte al usuario: “¿Transfirió la cubierta de cristal restante encima del cartucho nuevo en L1/L2?”, seleccione “Sí” si transfirió la cubierta de cristal al cartucho nuevo o seleccione “No” si no se realizó la transferencia.

Control de calidad

Se debe procesar un portaobjetos de control rutinario de manera similar a la muestra del paciente para confirmar que el cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV funciona bien antes de su uso.

Resultados esperados

Al seguir las instrucciones de uso, un solo cartucho de cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV debe proporcionar 300 portaobjetos de muestras con cubreobjetos para su visualización con microscopía óptica. Una botella de medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 debe proporcionar 2,100 portaobjetos de muestras con cubreobjetos para su visualización con microscopía óptica.

Desempeño analítico

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no se utilizan para detectar analitos ni marcadores específicos. El medio de montaje SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir permanentemente la cubierta de cristal SPECTRA CV a los portaobjetos de microscopio. Cuando se seca el medio de montaje SPECTRA CV X1, ofrece un sello entre la cubierta de cristal SPECTRA y el portaobjetos del microscopio de manera que los especímenes teñidos se conservan y protegen del deterioro o la alteración física. 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 del medio de montaje SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal SPECTRA CV.

Desempeño clínico

El medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV no están diseñados para utilizarse como medio de detección de una enfermedad específica o proceso o estado patológico. 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 del medio de montaje HistoCore SPECTRA CV X1 ni a la cubierta de cristal HistoCore SPECTRA CV en un entorno clínico.

Desecho

La cubierta de cristal no utilizada o caduca deberá desecharse en un contenedor diseñado de conformidad con los lineamientos del lugar. El medio de montaje no utilizado o caduco deben desecharse de conformidad con los lineamientos del lugar para materiales peligrosos.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y Cubierta de vidrio CV

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV, usados en conjunto producen una preparación para microscopio de las muestras de paciente que estarán preservadas y protegidas del deterioro o de alteraciones físicas. Este sistema se ha optimizado para su uso en el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA ST.

Uso previsto

Detección/medición

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no detectan ni miden analitos ni marcadores. El medio de preparación SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir permanentemente la cubierta de vidrio SPECTRA CV a las preparaciones microscópicas. El medio de preparación SPECTRA CV X1, usado en seco, proporciona un sello entre la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV y la preparación para microscopio de modo que las muestras de tinciones estén preservadas y protegidas del deterioro o de alteraciones físicas.

Función del producto

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV funcionan como ayudas para el diagnóstico. El medio de preparación SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir de forma permanente la cubierta de vidrio SPECTRA CV a las preparaciones para microscopio, de modo que las muestras de tinciones quedan protegidas frente al deterioro o la alteración física. Cuando se utilizan en conjunto, proporcionan un índice de refracción que facilita la visualización mediante microscopía óptica de la muestra histológica y citológica para ayudar en el diagnóstico.

Información específica proporcionada

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no están diseñados para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. El medio de preparación SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio SPECTRA CV se utilizan para proteger las muestras histológicas o citológicas de tinciones contra el deterioro o la alteración física. Las muestras de tinciones, cuando se interpretan por un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos que son útiles en la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos.

Automatización

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV están diseñados para que el uso de estos dispositivos se limite al montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

Calidad/cantidad

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no detectan ni miden analitos ni marcadores, por lo que no realizan evaluaciones cualitativas, semicuantitativas ni cuantitativas.

Tipo de muestra

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV se pueden utilizar con cualquier muestra montada en un portaobjetos de vidrio para microscopio de 25 mm x 75 mm x 1 mm.

Población de ensayo

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no son de uso específico para un grupo de pacientes concreto. El medio de preparación SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio SPECTRA CV están diseñados para su uso con cualquier paciente que requiera una evaluación histopatológica o citológica de biopsia o del tejido de resección para la evaluación de una patología o enfermedad que se sospeche.

Diagnóstico in vitro

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV están diseñados para uso exclusivo de *diagnóstico in vitro*.

Usuario al que va dirigido

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV están diseñados para su uso por el personal de laboratorio cualificado o designado.

Principio de ensayo

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1, una vez evaporado el disolvente, deja una base resinosa solidificada que sella la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV en el portaobjetos de vidrio del microscopio para conservación y visualización de la muestra mediante microscopía óptica.

Calibradores y controles

El medio de preparación HistoCore CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no requieren el uso de ningún calibrador o control.

Limitaciones de reactivos

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV están diseñados para su uso exclusivo con el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV. El medio de preparación SPECTRA CV X1 no debe utilizarse en tinciones ni muestras de pacientes que sean acuosas o no compatibles con el xileno o los sustitutos de xileno.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Productos suministrados

Medio de preparación HistoCore SPECTRA X1 (REF 3801733, 300 ml)

Cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV (REF 3800152, 2,400 Cubierta de vidrio)

Materiales no incluidos

El medio de preparación HistoCore SPECTRA X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no incluyen los portaobjetos microscópicos.

Dispositivos necesarios

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV están diseñados para su uso con el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV.

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C). Para el medio de preparación HistoCore SPECTRA X1, siga las directrices de las instalaciones para el almacenamiento de productos inflamables.

PRECAUCIÓN: No los utilice después de la fecha de caducidad.

Estabilidad durante su uso

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 tiene una vida útil de 14 días en el instrumento. Después de 14 días, el medio de preparación debe retirarse del montador cubreobjetos SPECTRA CV y desecharse de acuerdo con las directrices del laboratorio aplicables en el lugar.

NOTA: Recomendamos anotar la fecha de uso en la etiqueta de la botella, ya que el instrumento no avisará al usuario de la caducidad.

Esterilidad

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no son productos estériles.

Advertencias/precauciones

Las cubiertas de vidrio sin utilizar deben desecharse en un recipiente designado a tal efecto siguiendo las directrices del centro. Los medios de preparación no utilizados deben desecharse de acuerdo con las directrices del centro para materiales peligrosos.

Estado del material infeccioso

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no incluyen ningún material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas, deberán manipularse como posibles fuentes de transmisión de infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas conforme a las directrices del centro.

Centros especiales

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 debe utilizarse siguiendo las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Las muestras destinadas a utilizarse con el medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV deben ser compatibles con resinas sintéticas y xileno. El medio de preparación SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio SPECTRA CV no deben utilizarse en muestras que requieran un medio de preparación acuoso o un sustituto del xileno.

Preparación para el uso

Colocación de la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV en el instrumento:

Para colocar la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV sobre el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV, saque el cartucho de la cubierta de vidrio (Fig. 1-1) y retire la pieza de espuma (Fig. 1-2) y el paquete de gel de sílice (Fig. 1-3). Abra la cubierta del montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV. Inserte el cartucho de vidrio protector en la ranura correspondiente del instrumento (módulo Pick&Place). Cierre la cubierta del instrumento. Los datos del cartucho de la cubierta de vidrio se importan al instrumento y la pantalla de estado del módulo en el instrumento se actualiza. Para obtener información adicional, consulte las instrucciones de uso del montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV (IFU).

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152



Fig. 1

Colocación del medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1:

Saque la botella del medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 del embalaje y retire la tapa negra (Fig. 2-1). Abra la cubierta del montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV, sujete el tapón dosificador de la botella (arriba a la izquierda del instrumento) y deslícela totalmente hacia delante. Inserte la botella del medio de preparación en la cavidad etiquetada L1 y asegúrese de que el chip RFID (Fig. 2-4) esté colocado en la muesca de la cavidad. Inserte cuidadosamente la cánula con la etiqueta L1 en la abertura del medio de preparación hasta que encaje en su sitio. Este proceso implica perforar la membrana protectora blanca. Repita el proceso para la línea de aplicación de cubreobjetos L2. Deslice el tapón dosificador de la botella hacia atrás hasta que note que encaja con un clic. Cierre la cubierta. El software del instrumento detectará las botellas de medio de preparación que están insertadas y la pantalla de estado de los módulos del instrumento se actualizará.

PRECAUCIÓN: No retire la junta de plástico blanca (Fig. 2-2). Debe permanecer en la botella.

PRECAUCIÓN: La perforación de la membrana protectora blanca requiere aplicar brevemente un poco más de fuerza. Por lo tanto, proceda con cuidado para evitar que resbale de las manos.

NOTA: Antes de insertar una botella de medio de preparación en el instrumento, debe comprobarse la fecha de caducidad (impresa en el envase y en la etiqueta de la botella [Fig. 2-3]). Si se ha alcanzado o superado la fecha de caducidad, ya no se puede utilizar el medio de preparación. Los medios de preparación caducados deben eliminarse de acuerdo con las directrices aplicables del laboratorio.

NOTA: Los medios de preparación abiertos tienen una vida útil tras su instalación de 14 días, en los que deben ser utilizados.

Recomendamos anotar la fecha de uso en la etiqueta de la botella, ya que el instrumento no avisará al usuario de la caducidad.

NOTA: No se deshaga de la tapa negra. Si se retira una botella no vacía del medio de preparación (p. ej. en caso de transporte), se puede volver a cerrar con la tapa de plástico negra y conservarla. Al hacerlo, debe observarse la fecha de caducidad de la botella abierta.

NOTA: El software identifica la inserción de botellas nuevas e informa al usuario de que es necesaria una imprimación extendida para ambas líneas de cubreobjetos. Solo después el instrumento estará listo para iniciarse. Consulte el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV para obtener instrucciones sobre imprimación extendida.



Fig. 2

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Preparación para su uso

Una vez que el medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV estén listos para su uso, la pantalla de estado de los consumibles (en la parte inferior derecha de la pantalla) en la pestaña del menú Process Status (Estado del proceso) (primera pestaña en el lado inferior izquierdo de la pantalla) en el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV mostrará el volumen de cada uno de los consumibles disponibles para su uso. Cuando el volumen de consumibles sea insuficiente para el procesamiento de los portaobjetos, retire los consumibles afectados y siga las instrucciones anteriores sobre la preparación para el uso del respectivo consumible.

NOTA: Si todavía hay una cubierta de vidrio en el cargador, se pueden insertar hasta 30 cubreobjetos en la cubierta de vidrio restante en el nuevo cartucho de cubierta de vidrio. Se añaden al nuevo cartucho de cubiertas de vidrio y se muestran en el estado del módulo. Asegúrese de que la cubierta de vidrio esté correctamente insertada en el cargador. A la pregunta de si ha transferido el cubreobjetos restante al cartucho nuevo en L1/L2, seleccione sí en caso de haber transferido la cubierta de vidrio al nuevo cartucho o seleccione no en caso contrario.

Control de calidad

Se debe procesar un portaobjetos de control rutinario de manera similar a uno de muestra de paciente para confirmar que el montador cubreobjetos HistoCore SPECTRA CV funciona correctamente antes de su uso.

Resultados previstos

Siguiendo las instrucciones de uso, un único cartucho de cubiertas de vidrio HistoCore SPECTRA CV debe proporcionar 300 portaobjetos de muestra cubiertos para su visualización con microscopía óptica. Una botella de medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 debe proporcionar 2100 portaobjetos de muestra cubiertos para su visualización con microscopía óptica.

Rendimiento analítico

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no se utilizan para detectar analitos ni marcadores específicos. El medio de preparación SPECTRA CV X1 se utiliza para adherir permanentemente la cubierta de vidrio SPECTRA CV a las preparaciones microscópicas. El medio de preparación SPECTRA CV X1, usado en seco, proporciona un sello entre la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV y la preparación para microscopio de modo que las muestras de tinciones estén preservadas y protegidas del deterioro o de alteraciones físicas. Los parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, especificidad analítica, veracidad (sesgo), precisión (repetibilidad y reproducibilidad), exactitud (resultante de la veracidad y la precisión), límites de detección y cuantificación, rango de medición, linealidad, corte, incluida la determinación de los criterios apropiados para la recogida y manipulación de muestras y el control de reacciones cruzadas e interferencias endógenas y exógenas conocidas y relevantes, no son aplicables a las prestaciones del medio de preparación SPECTRA CV X1 ni a las de la cubierta de vidrio SPECTRA CV.

Rendimiento clínico

El medio de preparación HistoCore SPECTRA CV X1 y la cubierta de vidrio HistoCore SPECTRA CV no están diseñados para su uso como medio para detectar un proceso o estado patológico, ni una enfermedad específica. Los índices de desempeño clínico como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, cociente de probabilidad, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas no son aplicables al uso del medio de preparación SPECTRA CV X1 ni la cubierta de vidrio SPECTRA CV en un entorno clínico.

Eliminación

Las cubiertas de vidrio no utilizadas o caducadas deben desecharse en un recipiente designado a tal efecto siguiendo las directrices del centro. Los medios de preparación no utilizados o caducados deben desecharse de acuerdo con las directrices del centro para materiales peligrosos.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och CV täckglas

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas används tillsammans för att skapa ett objektglas för mikroskopisk undersökning av patientprover som är bevarade och skyddade mot försämring och/eller fysisk upplösning. Detta system har optimerats för användning på HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare.

Användningsområde

Detektering/mätning

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas detekterar eller mäter inte analyter eller markörer. SPECTRA CV X1 monteringsmedium används för att permanent fästa SPECTRA CV täckglas till mikroskopobjektglas. När HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas har torkat skapas en försegling mellan SPECTRA CV täckglas och mikroskopobjektglaset så att färgade prover bevaras och skyddas mot försämring och/eller fysisk upplösning.

Produktfunktion

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas fungerar som hjälp vid diagnostisering. SPECTRA CV X1 monteringsmedia används för att permanent fästa SPECTRA CV täckglas till mikroskopobjektglas och därmed ge ett skydd till färgade prover så att de inte försämras och/eller upplöses fysiskt. När de användes tillsammans ger de ett brytningsindex som underlättar visualisering vid användning av ljusmikroskopi av det histologiska och cytologiska provet som hjälp för diagnostisering.

Specifik information som tillhandahålls

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedia och HistoCore SPECTRA CV täckglas är inte avsett för detektering, definition eller differentiering av en specifik sjukdom, specifikt tillstånd eller specifik riskfaktor. SPECTRA CV X1 monteringsmedium och SPECTRA CV täckglas används för att skydda färgade histologiska eller cytologiska prover från försämring eller fysisk upplösning. När de färgade proverna tolkas av en behörig patolog kan de ge värdefulla data som är användbara vid utvärdering av olika fysiologiska eller patologiska tillstånd.

Automatisering

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas har formgivits så att deras användning är begränsad till HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare.

Kvalitet/kvantitet

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas detekterar eller mäter inte analyter eller markörer och är därför varken kvalitativa, semikvantitativ eller kvantitativa.

Provtyp

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas kan användas med alla prover som har monterats på ett 25 mm x 75 mm x 1 mm stort mikroskopobjektglas.

Testpopulation

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är inte avsett för någon specifik patientgrupp. SPECTRA CV X1 monteringsmedium och SPECTRA CV täckglas är avsedda för användning för alla patienter som behöver histopatologisk eller cytologisk utvärdering av biopsi eller resektionsvävnad för utvärdering av misstänkt patologi eller sjukdom.

In vitro-diagnoser

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är endast avsedda för *in vitro-diagnoser*.

Avsedd användare

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är avsedda för användning av behörig laboratoriepersonal och/eller utsedd företrädare.

Testprincip

När lösningsmedlet har förångat lämnar HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium en fast, hartshaltig bas som förseglar HistoCore SPECTRA CV-täckglaset till mikroskopobjektglaset för bevaring av provet och visualisering med hjälp av ljusmikroskopi.

Kalibreringsverktyg och styrenheter

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas kräver inte någon användning av kalibreringsverktyg eller styrenheter.

Reagensbegränsningar

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är endast utvecklade för användning med HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare. HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium ska inte användas på färgstoffer eller patientprover som är vattenlösliga eller som inte är kompatibla med xylen eller xylen substitut.

Tillhandahållna produkter

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium (REF 3801733, 300 mL)

HistoCore SPECTRA CV täckglas (REF 3800152, 2,400 täckglas)

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Material ej inkluderade

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas omfattar inte mikroskopobjektglas.

Enheter som krävs

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är utvecklade för användning med HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare.

Förvaring och stabilitet

Förvara reagenser vid rumstemperatur (15–30 °C). Följ anläggningens riktlinjer för förvaring av brandfarliga produkter när det gäller HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium.

VARNING:Använd ej efter utgångsdatumet.

Stabilitet under användning

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium har en hållbarhetstid för instrumenten på 14 dagar. Efter 14 dagar ska monteringsmediet avlägsnas från SPECTRA CV täckglasmonterare och kasseras i enlighet med tillämpliga lokala riktlinjer för laboratorier.

ANM.:Vi rekommenderar att man antecknar användningsdatum på flaskans etikett eftersom instrumentet inte varnar slutanvändare om utgångsdatumet.

Sterilitet

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är inte sterila produkter.

Varningar/försiktighetsåtgärder

Oanvända täckglas ska kasseras i därför avsedd behållare i enlighet med anläggningens riktlinjer. Oanvänt monteringsmedium ska kasseras i enlighet med anläggningens riktlinjer för farligt material.

Status för smittbärande material

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas innehåller inte något smittbärande material. Dock ska prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, behandlas som om de kan överföra smitta och kasseras med korrekta säkerhetsåtgärder i enlighet med anläggningens riktlinjer.

Specialanläggningar

HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium ska användas i enlighet med anläggningens riktlinjer.

Hantering av prover

Prover som är avsedda att användas med HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas ska vara kompatibla med syntetiska hartser och xylene. HistoCore SPECTRA X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas får inte användas på prover som kräver ett vattenlösligt medium och/eller xylensubstitut.

Förberedelse för användning

Placering av HistoCore SPECTRA CV täckglas på instrument:

För att placera HistoCore SPECTRA CV täckglas på HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare ska täckglaspatronen (fig. 1-1) packas upp, samt avlägsna skummet (fig. 1-2) och kiselgelpaketet (fig. 1-3). Öppna höljet på HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare. För in täckglaspatronen i därför avsett fack på instrumentet (Pick&Place-modul). Stäng höljet. Täckglaspatronens data importerar därefter till instrumentet och skärmen Modulstatus på instrumentet uppdateras. Mer information finns i bruksanvisningen för HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare.



Fig. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Placering av HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium:

Ta ut flaskan med HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium ur förpackningen och ta bort det svarta locket (fig. 2-1). Öppna höljet på HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare, greppa flaskans handtag (överst till vänster om instrumentet) och flytta det längst fram. För in flaskan med monteringsmedium i uttaget markerad L1 och se till att RFID-chippet (fig. 2-4) är placerat i hacket i uttaget. För försiktigt in kanylen märkt L1 i öppningen på monteringsmediet tills den klickar på plats. Detta förfarande innebär att det vita skyddsmembranet punkteras. Upprepa förfarande för täckglasmonteringsrad L2. Skjut tillbaka flaskans handtag tills du märker att den klickar på plats. Stäng höljet. De flaskor med monteringsmedium som sätts i identifieras av instrumentets programvara och modulstatusskärmen på instrumentet uppdateras

WARNING: Ta inte bort den vita plastförseglingen (fig. 2-2). Den måste förbli på flaskan.

WARNING: Att punktera det vita skyddsmembranet kräver en ökad kraft. Utför därför detta försiktigt så att flaskan inte glider ur handen.

ANM.: Innan en flaska med monteringsmedium förs in i instrumentet ska utgångsdatum (tryckt på förpackningen och på flaskans etikett (fig. 2-3)) kontrolleras. Om utgångsdatumet har uppnåtts eller överskridits får monteringsmediet inte längre användas. Utgången monteringsmedium ska kasseras i enlighet med tillämpliga lokala riktlinjer för labbet.

ANM.: Öppnat monteringsmedium har en hållbarhetstid på 14 dagar, inom vilken det måste användas. Vi rekommenderar att man antecknar användningsdatum på flaskans etikett eftersom instrumentet inte varnar slutanvändare om utgångsdatumet.

ANM.: Släng inte det svarta locket. Om en flaska med monteringsmedium som inte är tom tas ut ur instrumentet (t.ex. vid transport) så kan den förslutas igen med det svarta plastlocket och behållas. Om detta görs måste utgångsdatumet för den öppnade flaskan noteras.

ANM.: Programmet identifierar isättningen av de nya flaskorna och informerar användare om att ett förlängt flöde är nödvändigt för båda täckglasmonteringsraderna. Endast efter det är instrumentet redo att startas. Se HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare för anvisningar om förlängt flöde.



Fig. 2

Klar för användning

När HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är redo för användning visar statusskärmen för förbrukningsmaterial (längst ner till höger på skärmen) under menyfliken Processtatus (första fliken nere på vänster sida av skärmen) på HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare volymen för alla förbrukningsmaterial tillgängliga för användning. Om mängden av förbrukningsmaterial är otillräcklig för bearbetning av objektglas ska de berörda förbrukningsmaterialen avlägsnas. Följ därefter anvisningarna ovan i Förberedelse för användning för respektive förbrukningsmaterial.

ANM.: Om det fortfarande finns täckglas i magasinet så kan upp till 30 glas av de återstående täckglasen föras in i den nya täckglaspatronen. De läggs till i den nya täckglaspatronen och visas i modulstatusen. Se till att täckglasen förs in korrekt i magasinet. När användaren får frågan "Har du överfört återstående täckglas över den nya patronen i L1/L2" välj ja om täckglas har överförts till den nya patronen, eller välj nej om ingen överföringen har gjorts.

Kvalitetskontroll

Ett objektglas för rutinkontroll ska bearbetas på samma sätt som ett patientprov för att bekräfta att HistoCore SPECTRA CV täckglasmonterare fungerar korrekt innan den används.

Förväntade resultat

När bruksanvisningarna följs bör en enda HistoCore SPECTRA CV täckglaspatron ge 300 täckglasmonterade objektglas med prover för visualisering med ljusmikroskop. En flaska med HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium bör ge 2 100 täckglasmonterade objektglas med prover för visualisering med ljusmikroskop.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Analytisk prestanda

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas används inte för att detektera eller mäta en specifik analyt eller markör. SPECTRA CV X1 monteringsmedia används för att permanent fästa SPECTRA CV täckglas till mikroskopobjektglas. När HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas har torkat skapas en fösregling mellan SPECTRA täckglas och mikroskopobjektglaset så att färgade prover bevaras och skyddas mot försämring och/eller fysisk upplösning. Analytiska parametrar såsom analytisk känslighet, analytisk specificitet, riktighet (påverkan), precision (upprepbarhet och reproducerbarhet), korrekthet (från riktighet och precision), gränser för detektion och kvantifiering, mätintervall, linearitet, separation, inklusive bestämning av lämpliga kriterier för insamling av prover och hantering och kontroll av kända endogena och exogena störningar, kryssreaktioner är inte tillämpliga för prestandan hos SPECTRA CV X1 monteringsmedium och SPECTRA CV täckglas.

Klinisk prestanda

HistoCore SPECTRA CV X1 monteringsmedium och HistoCore SPECTRA CV täckglas är inte avsedda för användning för att detektera en specifik sjukdom eller patologisk process eller status. Klinisk 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 vid användning av SPECTRA CV X1 monteringsmedium och SPECTRA CV täckglas i en klinisk omgivning.

Kassering

Oanvända och/eller utgångna täckglas ska kasseras i därför avsedd behållare i enlighet med anläggningens riktlinjer. Oanvänt och/eller utgånget monteringsmedium ska kasseras i enlighet med anläggningens riktlinjer för farligt material.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ CV Cover Glass

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass เมื่อนำมาใช้ร่วมกันจะสร้างสไลด์กล้องจุลทรรศน์ของสิ่งส่งตรวจผู้ป่วยซึ่งได้รับการป้องกันรักษาจากการเสื่อมสภาพและ/หรือการรบกวนทางกายภาพ ระบบนี้มุ่งให้ใช้งานได้อย่างเต็มประสิทธิภาพกับเครื่อง HistoCore SPECTRA CV Coverslipper

การใช้งานที่ออกแบบมา

การตรวจจัม/การวัดค่า

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้ตรวจจัมหรือวัดค่าสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้ SPECTRA CV X1 Mounting Media ใช้สำหรับติด SPECTRA CV Cover Glass เข้ากับสไลด์กล้องจุลทรรศน์แบบถาวร เมื่อ SPECTRA CV X1 Mounting Media แห่งจะทำให้เกิดผื่นระหว่าง SPECTRA Cover Glass

และสไลด์กล้องจุลทรรศน์ทำให้สิ่งส่งตรวจที่ย้อมสีได้รับการป้องกันรักษาจากการเสื่อมสภาพและ/หรือการรบกวนทางกายภาพ

การทำงานของผลิตภัณฑ์

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ทำหน้าที่เป็นตัวช่วยในการวินิจฉัย SPECTRA CV X1 Mounting Media ใช้สำหรับติด SPECTRA CV Cover Glass

เข้ากับสไลด์กล้องจุลทรรศน์แบบถาวรและเป็นวิธีป้องกันสิ่งส่งตรวจที่ย้อมสีจากการเสื่อมสภาพและ/หรือการรบกวนทางกายภาพ

เมื่อใช้ร่วมกันจะลดรอยขีดข่วนทำให้สร้างภาพได้ง่ายขึ้นโดยการใช้จุลทรรศน์ศาสตร์ทางแสงของสิ่งส่งตรวจทางมีพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยาเพื่อช่วยในการวินิจฉัย

ข้อมูลเจาะจงที่ให้

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้ออกแบบมาตรวจจัม กำหนด หรือแบ่งแยกความผิดปกติ

สภาพ หรือปัจจัยเสี่ยงจำเพาะ ใช้ SPECTRA CV X1 Mounting Media และ SPECTRA CV Cover Glass

เป็นวิธีป้องกันสิ่งส่งตรวจทางมีพยาธิวิทยาและเซลล์วิทยาที่ย้อมสีจากการเสื่อมสภาพหรือการรบกวนทางกายภาพ

สิ่งส่งตรวจที่ย้อมสีเมื่อผ่านการตีความจากนักพยาธิวิทยาแล้วอาจให้ข้อมูลที่จำเป็นซึ่งเป็นประโยชน์ในการประเมินสถานะทางสรีรวิทยาหรือพยาธิวิทยาต่าง ๆ

การทำงานอัตโนมัติ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ถูกออกแบบมาเพื่อให้การใช้อุปกรณ์เหล่านี้จำกัดอยู่กับ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper

คุณภาพ/ปริมาณ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้ตรวจจัมหรือวัดค่าสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้

ดังนั้นจึงไม่ใช่ทั้งอุปกรณ์เชิงคุณภาพ เชิงกึ่งปริมาณ หรือเชิงปริมาณ

ประเภทสิ่งส่งตรวจ

สามารถใช้ HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass

กับสิ่งส่งตรวจใดก็ได้ที่ติดกับสไลด์กล้องจุลทรรศน์แก้วขนาด 25 มม. x 75 มม. x 1 มม.

ประชากรทดสอบ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้ตั้งเป้าที่กลุ่มผู้ป่วยเจาะจง SPECTRA CV X1 Mounting Media และ SPECTRA CV Cover Glass

ออกแบบมาให้ใช้กับผู้ป่วยที่ต้องการการประเมินการติดเชื้อตรวจทางจุลพยาธิวิทยาหรือเซลล์วิทยาหรือการติดเชื้อเยื่อเพื่อประเมินพยาธิวิทยาหรือโรคที่สงสัย

การวินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ

The HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media and HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ออกแบบมาเพื่อใช้ *วินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ* เท่านั้น

ผู้ใช้ที่มุ่งหมาย

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass

ถูกออกแบบมาให้บุคลากรในห้องปฏิบัติการที่มีคุณสมบัติและ/หรือผู้ได้รับมอบหมายใช้งานเท่านั้น

หลักการทดสอบ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media ทันทีที่ตัวทำละลายระเหยไป เหลือฐานที่แข็งตัวเป็นยางพนัก HistoCore SPECTRA CV Cover Glass

เข้ากับสไลด์กล้องจุลทรรศน์แก้วเพื่อรักษาและสร้างภาพสิ่งส่งตรวจโดยใช้จุลทรรศน์ศาสตร์ทางแสง

สารเปรียบเทียบมาตรฐานและสารควบคุม

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ต้องการใช้สารเปรียบเทียบมาตรฐานหรือสารควบคุมใด ๆ

ข้อจำกัดของน้ำยา

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ถูกออกแบบมาให้ใช้กับ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper เท่านั้น ไม่ควรใช้ SPECTRA CV X1 Mounting Media กับสารย้อมสีหรือสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยที่ประกอบด้วยน้ำหรือไม่เข้ากับโซลินหรือสารทดแทนโซลิน

ผลิตภัณฑ์ที่ให้

HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media (REF 3801733, 300 มล.)

HistoCore SPECTRA CV Cover Glass (REF 3800152, 2,400 Cover Glass)

วัสดุที่ไม่ได้ให้มาด้วย

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้มาพร้อมสไลด์กล้องจุลทรรศน์

อุปกรณ์ที่ต้องการ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ถูกออกแบบมาให้ใช้กับ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

การจัดเก็บและเสถียรภาพ

เก็บตัวทำปฏิกิริยาที่อุณหภูมิห้อง (15-30 °C) สำหรับ HistoCore SPECTRA X1 Mounting Media โปรดทำตามแนวทางของอาคารเพื่อจัดเก็บผลิตภัณฑ์ไวไฟ
ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หลังวันหมดอายุ

ความเสถียรในการใช้งาน

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media มีอายุการเก็บรักษาขณะอยู่ในเครื่องมือ 14 วัน หลังพ้น 14 วันไปแล้วควรถอด Mounting Media ออกจาก SPECTRA CV Coverslipper และนำไปทิ้งตามแนวทางในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้อง
หมายเหตุ: เราแนะนำให้จัดวันที่ใช้บนฉลากขวด เนื่องจากเครื่องมือจะไม่แจ้งเตือนวันหมดอายุออนไลน์ให้ผู้ใช้งานปลายทางทราบ

ความปลอดภัย

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ใช่ผลิตภัณฑ์ปลอดเชื้อ

คำเตือน/ข้อควรระวัง

ควรทิ้งกระจกปิดสไลด์ที่ไม่ได้ใช้ในภาชนะที่กำหนดตามแนวทางของอาคาร ควรทิ้ง Mounting Media ที่ไม่ได้ใช้ตามแนวทางของอาคารสำหรับวัสดุอันตราย

สถานะวัสดุติดเชื้อ

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่มีวัสดุติดเชื้อใด ๆ อย่างไรก็ตาม ก่อนและหลังการยึดสิ่งส่งตรวจ ควรหยิบจับสิ่งส่งตรวจและวัสดุทั้งหมดที่สัมผัสให้เหมือนกับสามารถแพร่เชื้อได้ และกำจัดด้วยความระมัดระวังที่เหมาะสมตามแนวทางของอาคาร

อาคารพิเศษ

ควรใช้ HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media ตามแนวทางของอาคาร

การหยิบจับสิ่งส่งตรวจ

สิ่งส่งตรวจที่ตั้งใจนำมาใช้กับ HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ควรเข้ากันได้กับยางสังเคราะห์และไซลีน ไม่ควรใช้ SPECTRA CV X1 Mounting Media และ SPECTRA CV Cover Glass กับสิ่งส่งตรวจที่ต้องใช้ Mounting Media ที่ประกอบด้วยน้ำและ/หรือสารทดแทนไซลีน

การเตรียมเพื่อใช้งาน

การวาง HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ในเครื่องมือ:

หากต้องการวาง HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ลงบน HistoCore SPECTRA CV Coverslipper ให้แกะด้ามกระจกปิดสไลด์ (รูป 1-1) และถอดโฟมแทรก (รูป 1-2) และช่องซิลิกาเจล (รูป 1-3) ออก เปิดฝาครอบ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper ออก ใส่ด้ามกระจกปิดสไลด์เข้าไปในช่องที่มีเครื่องหมายกำกับในเครื่องมือ (โมดูลหยิบและวาง) ปิดฝาครอบเครื่องมือ จากนั้นขมวดด้ามกระจกปิดสไลด์จะถูกนำเข้าสู่เครื่องมือและระบบจะปรับปรุ้งหน้าจอสถานะโมดูลบนเครื่องมือ สำหรับข้อมูลเพิ่มเติม โปรดดูจากคำแนะนำการใช้งาน (Instructions for Use - IFU) ของ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper



รูป 1

การวาง HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media:

นำขวด HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media ออกจากบรรจุภัณฑ์และถอดฝาปิดสีดาออก (รูป 2-1) เปิดฝาครอบ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper ออก จับด้ามจับแคร์ขวด (ซ้ายบนของเครื่องมือ) แล้วเลื่อนไปด้านหน้าจนสุด ในขวด Mounting Media เข้าไปในจุดพักที่กำหนด L1 และตรวจสอบให้แน่ใจว่าชิป RFID (รูป 2-4) อยู่ในร่องของจุดพัก ใส่หลอดคาที่กำกับว่า L1 เข้าไปในช่อง Mounting Media อย่างระมัดระวังจนกว่าจะมีเสียงแกรกเข้าที่ กระบวนการนี้จะมีการเจาะรูแผ่นเยื่อกันสีขาวด้วย ให้ทำแบบเดียวกันกับเครื่องปิดกระจกสไลด์แถว L2 เลื่อนแคร์ขวดกลับจนกว่าจะรู้สึกว่ามีเสียงแกรกเข้าที่ ปิดฝาครอบ ขอฟีดแควร์ของเครื่องมือจะตรวจพบขวด Mounting Media ที่ใส่เข้าไป แล้วระบบจะปรับปรุ้งหน้าจอสถานะโมดูลของเครื่องมือ

ข้อควรระวัง: อย่าเอาฝักพลาสติกสีขาวออก (รูป 2-2) ฝักจะต้องอยู่บนขวด

ข้อควรระวัง: การเจาะรูแผ่นเยื่อกันสีขาวจะต้องออกแรงเพิ่มเล็กน้อย ดังนั้นให้ดำเนินการอย่างระมัดระวังเพื่อไม่ให้แผ่นเยื่อหลุดจากมือ

หมายเหตุ: ก่อนจะใช้ขวด Mounting Media เข้าไปในเครื่องมือ ให้ตรวจสอบวันหมดอายุ (พิมพ์อยู่บนบรรจุภัณฑ์และบนฉลากขวด (รูป 2-3)) ก่อน หากถึงหรือเลยวันหมดอายุแล้ว อาจไม่สามารถใช้ Mounting Media ได้อีกต่อไป ให้กำจัด Mounting Media ทั้งหมดอายุแล้วตามแนวทางในห้องปฏิบัติการที่ดำเนินการวิจัยที่เกี่ยวข้อง

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

หมายเหตุ: Mounting Media ที่เปิดแล้วจะมีอายุอ่อนบอร์ต 14 วัน ซึ่งต้องใช้ให้หมดก่อนหน้านั้น เราแนะนำให้อายุที่ใช้นั้นลดลงจากขวด เนื่องจากเครื่องมือจะไม่แห้งเดือนวันหมดอายุอ่อนบอร์ตให้ผู้ใช้ชั้นปลายทราบ

หมายเหตุ: ห้ามทิ้งฝาปิดสีดำ หากมีการนำขวด Mounting Medium ที่ไม่วางเปล่าออกจากเครื่องมือ (เช่นกรณีที่มีการเคลื่อนย้ายเครื่องมือ) สามารถปิดขวดได้อีกครั้งโดยใช้ฝาพลาสติกสีดำและเก็บรักษา ขณะทำเช่นนั้นจะต้องสังเกตวันหมดอายุของขวดที่เปิดแล้วด้วย

หมายเหตุ: ขอฟัดแฉะจะระบุการใส่ขวดใหม่และแจ้งให้ผู้ใช้ทราบว่าจะต้องมี Extended Prime สำหรับแถวเครื่องปิดกระจกสไลด์ทั้งสองแถว เครื่องมือจะพร้อมเริ่มทำงานหลังจากนั้นเท่านั้น โปรดดูที่ HistoCore SPECTRA CV Coverslipper สำหรับคำแนะนำเกี่ยวกับ Extended Prime



รูป 2

ความพร้อมใช้งาน

ทันทีที่ HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass พร้อมใช้งานแล้ว การแสดงผลสถานะวัสดุสิ้นเปลือง (ด้านขวาของหน้าจอ) ใต้แท็บเมนูสถานะประมวลผล (แท็บแรกด้านซ้ายของหน้าจอ) บน HistoCore SPECTRA CV Coverslipper จะแสดงปริมาณวัสดุสิ้นเปลืองแต่ละอย่างพร้อมใช้งาน เมื่อปริมาณของวัสดุสิ้นเปลืองไม่เพียงพอประมวลผลสไลด์ให้นำวัสดุสิ้นเปลืองที่ได้รับผลออกแล้วทำตามคำแนะนำข้างต้นในการเตรียมเพื่อใช้งานสำหรับวัสดุสิ้นเปลืองที่เกี่ยวข้อง

หมายเหตุ: หากยังมีกระจกปิดสไลด์อยู่ในแม่กกาขึ้น สามารถใส่กระจกปิดสไลด์ที่ยังเหลืออยู่ในตลับกระจกปิดสไลด์ใบใหม่ได้สูงสุด 30 แผ่น กระจกปิดสไลด์จะใส่ตามบนตลับกระจกปิดสไลด์ใบใหม่และแสดงอยู่ในสถานะไม่ดุล ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้ใส่กระจกปิดสไลด์ในแม่กกาขึ้นอย่างถูกต้อง เมื่อมีการถามผู้ใช้ว่า "คุณได้ย้ายกระจกปิดสไลด์ที่เหลืออยู่บนตลับใบใหม่ใน L1/L2 หรือไม่" ให้เลือกให้หากมีการย้ายกระจกปิดสไลด์ไปยังตลับใบใหม่หรือเลือกไม่ใช้หากไม่มีการย้ายกระจกปิดสไลด์

การควบคุมคุณภาพ

ควรมีการประมวลผลสไลด์ควบคุมตามกิจวัตรในลักษณะที่คล้ายกับสิ่งส่งตรวจของผู้ป่วยเพื่อยืนยันว่า HistoCore SPECTRA CV Coverslipper ทำงานอย่างถูกต้องก่อนเริ่มใช้งาน

ผลที่คาด

เมื่อทำตามคำแนะนำในการใช้งาน ตลับ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass หนึ่งตลับควรให้แผ่นสไลด์ส่งตรวจที่ปิดกระจกสไลด์ 300 แผ่นสำหรับสร้างภาพด้วยจุลทรรศน์ศาสตร์ทางแสง ขวด HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media หนึ่งขวดควรให้แผ่นสไลด์ส่งตรวจที่ปิดกระจกสไลด์ 2,100 แผ่นสำหรับสร้างภาพด้วยจุลทรรศน์ศาสตร์ทางแสง

ประสิทธิภาพการวิเคราะห์

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้มีไว้ใช้ตรวจจับสารวิเคราะห์หรือสารบ่งชี้เจาะจง SPECTRA CV X1 Mounting Media ใช้สำหรับติด SPECTRA CV Cover Glass เข้ากับสไลด์กล้องจุลทรรศน์แบบถาวร เมื่อ SPECTRA CV X1 Mounting Media แห่งจะทำให้เกิดผิกระหว่าง SPECTRA Cover Glass และสไลด์กล้องจุลทรรศน์ทำให้สิ่งส่งตรวจที่ย้อมสีได้รับการป้องกันรักษาจากการเสื่อมสภาพและ/หรือการรบกวนทางกายภาพ พารามิเตอร์ด้านการวิเคราะห์เช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ความแท้จริง (อคติ) ความเที่ยงตรง (การทำซ้ำได้และการผลิตซ้ำได้) ความแม่นยำ (ผลจากความแท้จริงและความเที่ยงตรง) ข้อจำกัดการตรวจจับและการวัดปริมาณ ช่วงการวัดค่า ความเป็นเส้นตรง ค่าตรวจตัด ซึ่งรวมถึงการกำหนดเกณฑ์ที่เหมาะสมในการเก็บสิ่งส่งตรวจและการหีบจับและควบคุมสิ่งรบกวนภายในและภายนอกที่เกี่ยวข้องที่ทราบ ปฏิกริยาข้ามกันไม่ส่งผลต่อประสิทธิภาพของ SPECTRA CV X1 Mounting Media และ SPECTRA CV Cover Glass

ประสิทธิภาพทางคลินิก

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media และ HistoCore SPECTRA CV Cover Glass ไม่ได้ออกแบบมาเป็นวิธีสำหรับตรวจจับโรคหรือกระบวนการหรือสถานะทางพยาธิวิทยาจำเพาะ ธรรมชาติประสิทธิภาพทางคลินิกเช่นความไวในการวินิจฉัย ความจำเพาะในการวินิจฉัย ค่าพยากรณ์ผลบวก ค่าพยากรณ์ผลลบ อัตราส่วนความน่าจะเป็น ตลอดจนค่าคาดหวังในประชากรปกติและประชากรที่ได้รับผลไม่เกี่ยวข้องกับการใช้ SPECTRA CV X1 Mounting Media และ SPECTRA CV Cover Glass ในสภาพแวดล้อมทางคลินิก

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

การก้ำจัดตั้ง

ควรทิ้งกระจกปิดสไลด์ที่ไม่ได้ใช้และ/หรือหมดอายุแล้วในภาชนะที่กำหนดตามแนวทางของอาคาร ควรทิ้ง Mounting Media
ที่ไม่ได้ใช้และ/หรือหมดอายุแล้วตามแนวทางของอาคารสำหรับวัสดุอันตราย

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve CV Lamel

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel birlikte kullanıldığında, bozunma ve/veya fiziksel bozulmadan korunan hasta örneklerinden oluşan bir mikroskop lamı oluşturur. Bu sistem, HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı ile kullanılmak üzere optimize edilmiştir.

Kullanım Amacı

Tespit/Ölçüm

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel analit veya belirteç saptamaz veya ölçmez. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi, SPECTRA CV Lameli mikroskop lamına kalıcı olarak yapıştırmak için kullanılır. HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi kurduğunda SPECTRA Lamel ile mikroskop lamı arasında, boyanan örneklerin bozunma ve/veya fiziksel bozulmadan korunduğu bir yalıtım sağlar.

Ürün Fonksiyonu

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, tanıya yardımcı işlev gösterir. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi, SPECTRA CV Lameli mikroskop lamlarına kalıcı olarak yapıştırmak için kullanılır ve böylece boyanan örneklerin bozunma ve/veya fiziksel bozulmadan korunması için bir vasıta sağlar. Birlikte kullanıldıklarında, tanıya yardımcı olmak için histolojik ve sitolojik örneğin ışık mikroskopisi kullanılarak görselleştirilmesini kolaylaştıran bir kırılma indisi sağlar.

Sağlanan Özel Bilgiler

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamelin, belli bir rahatsızlığı, durumu ya da risk faktörünü saptaması, tanımlaması veya ayırt etmesi amaçlanmamıştır. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve SPECTRA CV Lamel, boyanan histolojik veya sitolojik örneklerin bozunma ve/veya fiziksel bozulmadan korunması için bir vasıta olarak kullanılır. Boyanan örnekler, nitelikli bir patolojist tarafından yorumlandığında, çeşitli fizyolojik veya patolojik durumların değerlendirilmesinde yararlı olan değerli veriler sağlayabilir.

Otomasyon

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, bu aygıtların kullanımının HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı ile sınırlı olacağı şekilde tasarlanmıştır.

Nitelik/Nicelik

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel analit veya belirteç saptamaz veya ölçmez ve bu sebepten ötürü ne nitel, ne yarı nicel, ne de nicel değildir.

Örnek Türü

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, 25mm x 75mm x 1mm ebatlı bir cam mikroskop lamı üzerine sabitlenmiş herhangi bir örnekte kullanılabilir.

Test Kütlesi

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, belli bir hasta grubunu hedef almaz. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve SPECTRA CV Lamel, şüphe edilen bir patolojinin veya hastalığın değerlendirilmesi için biyopsinin ya da rezeksiyon dokusunun histopatolojik veya sitolojik değerlendirmesine ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

In Vitro Tanı

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, yalnızca *in vitro tanı* kullanımı için tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanıcı

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, nitelikli laboratuvar personeli ve/veya uzmanı tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Test Prensibi

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi, çözücü buharlaştığında, ışık mikroskopisi kullanılarak örnek korunması ve görselleştirmesi için cam mikroskop lamının üzerine HistoCore SPECTRA CV Lameli sabitleyen katılaşmış reçineli bir baz bırakır.

Kalibratörler ve Kontroller

HistoCore CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, herhangi bir kalibratör veya kontrol kullanımı gerektirmez.

Reaktif Sınırlamaları

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, yalnızca HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı ile kullanım için tasarlanmıştır. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi, sulu veya ksilen ya da ksilen yerine geçen maddelerle uyumlu olmayan boyalar veya hasta örnekleri üzerinde kullanılmamalıdır.

Sağlanan Ürünler

HistoCore SPECTRA X1 Dolgu Maddesi (REF 3801733, 300mL)

HistoCore SPECTRA CV Lamel (REF 3800152, 2,400 Lamel)

Dahil Edilmeyen Materyaller

HistoCore SPECTRA X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, mikroskop lamı içermez.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Gerekli Cihazlar

HistoCore SPECTRA X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı ile kullanım için tasarlanmıştır.

Saklama ve Stabilite

Reaktifleri oda sıcaklığında (15-30°C) saklayın. HistoCore SPECTRA X1 Dolgu Maddesi için lütfen yanıcı ürünlerin saklanması hakkındaki tesis kılavuzlarına uyun.

UYARI: Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Kullanımda Dayanıklılık

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi 14 günlük cihaz raf ömrüne sahiptir. 14 gün sonra, dolgu maddesi SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'ndan çıkarılmalı ve geçerli çalışma merkezi kurallarına uygun bir şekilde atılmalıdır.

NOT: Cihaz, son kullanıcıyı üzerindeki son kullanma tarihi konusunda uyardığı için şişe etiketindeki kullanım tarihini not almanızı öneririz.

Sterilite

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, steril ürünler değildir.

Uyarılar/Önlemler

Kullanılmayan lamel, tesis kurallarına göre belirlenmiş bir kap içinde atılmalıdır. Kullanılmayan dolgu maddesi tehlikeli madde için tesis kurallarına göre atılmalıdır.

Bulaşıcı Madde Durumu

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel, bulaşıcı madde içermez. Ancak, fiksasyon öncesinde ve sonrasında örnekler ve bunlara maruz kalmış tüm materyallere enfeksiyon bulaştırabilirler gibi davranılması ve tesis kurallarına göre uygun önlemlerle atılmaları gerekir.

Özel Tesisler

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi tesis kurallarına uygun şekilde kullanılmalıdır.

Örnek İşleme

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel ile kullanımı tasarlanmış örnekler, sentetik reçineler ve ksilen ile uyumlu olmalıdır. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve SPECTRA CV Lamel, sulu bir dolgu maddesi ve/veya ksilen yerine geçen madde gerektiren örneklerde kullanılmamalıdır.

Kullanım Hazırlığı

HistoCore SPECTRA CV Lamelin Cihaz üzerine Yerleştirilmesi:

HistoCore SPECTRA CV Lameli, HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'na yerleştirmek için, lamel kartuşu paketini açın (Şek. 1-1) ve köpük (Şek. 1-2) ile silikon jel paketini (Şek. 1-3) çıkarın. HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'nın kapağını açın. Lamel kartuşunu cihazın üzerindeki belirlenmiş olan yuvaya yerleştirin (Pick&Place modülü). Cihazın kapağını kapatın. Lamel kartuşu verileri cihaza aktarılır ve cihaz üzerindeki Modül Durumu ekranı güncellenir. Daha fazla bilgi için, lütfen HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı Kullanım Talimatlarına (KT) başvurun.



Şek. 1

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesinin Yerleştirilmesi:

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi şişesini paketinden çıkarıp, siyah kapağı (Şek. 2-1) çıkarın. HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'nın kapağını açın, şişe kızıağı kolunu (cihazın sol üstünde) kavrayın ve tamamen ileriye doğru hareket ettirin. Dolgu maddesi şişesini, L1 etiketli girintiyeye yerleştirin ve RDIF çipinin (Şek. 2-4) girintinin çentiğine oturduğundan emin olun. L1 etiketli kanülü bir klik sesiyle yerine oturuncaya kadar dolgu maddesinin ağzının içine dikkatlice yerleştirin. Bu işlem, beyaz koruyucu membranın delinmesini içerir. İşlemi, L2 lamel hattı için tekrarlayın. Şişe kızıağını bir klik sesiyle yerine oturduğunu hissedinceye kadar geriye kaydırın. Kapağı kapatın. Yerleştirilen dolgu maddesi şişeleri cihazın yazılımı tarafından algılanır ve cihazın Modül Durumu ekranı güncellenir.

UYARI: Beyaz plastik contayı (Şek. 2-2) çıkarmayın. Bu kısım şişenin üzerinde kalmalıdır.

UYARI: Beyaz koruyucu membranın delinmesi kuvvette hafif bir artış uygulanmasını gerektirir. Bu nedenle, elinizden kaymaması için dikkatlice hareket edin.

NOT: Dolgu maddesinin cihaza yerleştirilmesinden önce, son kullanma tarihi (paket ve şişe etiketi üzerindeki baskı (Şek. 2-3)) kontrol edilmelidir. Son kullanma tarihi gelmişse ya da geçmişse, dolgu maddesi artık kullanılamaz. Süresi geçmiş dolgu maddesi geçerli çalışma merkezi laboratuvar kurallarına göre atılmalıdır.

NOT: Açılmış dolgu maddesinin 14 günlük kullanım süresi vardır ve bu süre içinde tüketilmelidir. Cihaz, son kullanıcıyı üzerindeki son kullanma tarihi konusunda uyardığı için şişe etiketindeki kullanım tarihini not almanızı öneririz.

NOT: Siyah başlığı atmayın. Boş olmayan bir dolgu maddesi şişesinin cihazdan çıkarılması durumunda (ör. taşıma esnasında) şişe siyah başlık ile tekrar kapatılıp muhafaza edilebilir. Bununla birlikte, açılmış şişenin son kullanım tarihi de göz önüne alınmalıdır.

NOT: Yazılım, yeni şişelerin takıldığını belirler ve kullanıcıyı her iki lamel hattı için de bir Uzatılmış Hazırlık gerekli olduğu konusunda bilgilendirir. Ancak bu işlemden sonra cihaz başlatılmaya hazır olur. Uzatılmış Hazırlık talimatları için HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'na başvurun.



Şek. 2

Kullanıma Hazır Olmak

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel kullanıma hazır olduğunda, HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı üzerindeki İşlem Durumu menü sekmesinin (ekranın sol tarafındaki ilk sekme) altındaki sarf malzemesi durum ekranı (ekranın sağ tarafı) kullanıma hazır her bir sarf malzemesinin hacmini gösterecektir. Sarf malzemelerinin hacmi lam işlemi için yetersiz olduğunda, etkilenen sarf malzemelerini çıkarın ve ilgili sarf malzemesi için yukarıdaki Kullanım Hazırlığı bölümündeki talimatları uygulayın.

NOT: Kartuşta hala lamel varsa, kalan lamellerden 30 adede kadarı yeni lamel kartuşuna yerleştirilebilir. Bunlar yeni lamel kartuşuna eklenir ve Modül Durumu'nda görüntülenir. Lamelin kartuşa düzgün yerleştirildiğinden emin olun. Kullanıcıya "Did you transfer the remaining coverglass on top of the new cartridge in L1/L2?" (Kalan lamelleri L1/L2 hattındaki yeni kartuşun en üstüne aktardınız mı?) diye sorulduğunda, lameller yeni kartuşa aktarıldıysa evet, aksi halde hayır seçeneğini seçin.

Kalite Kontrol

Kullanımdan önce HistoCore SPECTRA CV Lamel Hazırlama Cihazı'nın düzgün çalıştığını onaylamak için rutin bir kontrol lamı hasta örneği ile benzer biçimde işleme alınmalıdır.

Beklenen Sonuçlar

Kullanım talimatına uygun şekilde, tek bir HistoCore SPECTRA CV Lamel kartuşu, ışık mikroskopisi ile görselleştirme için 300 adet lamel uygulanmış örnek lamı sağlamalıdır. Bir HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi şişesi, ışık mikroskopisi ile görselleştirme için 2.100 adet lamel uygulanmış örnek lamı sağlamalıdır.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Analitik Performans

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamel belli bir analit veya belirteç saptamak için kullanılmaz. SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi, SPECTRA CV Lameli mikroskop lamına kalıcı olarak yapıştırmak için kullanılır. HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi kurduğunda SPECTRA Lamel ile mikroskop lamı arasında, boyanan örneklerin bozunma ve/veya fiziksel bozulmadan korunduğu bir yalıtım sağlar. Örnek toplama ve işleme kriterleri ve bilinen ilgili endojen ve eksojen girişimin, çapraz reaksiyonların kontrolü dahil olmak üzere, analitik duyarlılık, analitik özgüllük, gerçeklik (yanlılık), kesinlik (tekrarlanabilirlik ve tekrar üretilebilirlik), doğruluk (gerçeklik ve kesinlikten kaynaklanan), belirleme ve nicelik sınırları, ölçüm aralığı, doğrusallık, kesme gibi analitik parametreler SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve SPECTRA CV Lamel performansı için geçerli değildir.

Klinik Performans

HistoCore SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve HistoCore SPECTRA CV Lamelin, belli bir hastalığı ya da patolojik bir süreci veya durumu saptama vasıtası olarak kullanılması amaçlanmamıştır. Tanısal duyarlılık, tanısal özgüllük, pozitif tahmini değer, negatif tahmini değer, olasılık oranı, normal ve etkilenen popülasyonlarda beklenen değerler gibi klinik performans göstergeleri, klinik ortamda SPECTRA CV X1 Dolgu Maddesi ve SPECTRA CV Lamelin kullanımı için geçerli değildir.

İmha etme

Kullanılmayan ve/veya süresi geçmiş lamel, tesis kurallarına göre belirlenmiş bir kap içinde atılmalıdır. Kullanılmayan ve/veya süresi geçmiş dolgu maddesi tehlikeli madde için tesis kurallarına göre atılmalıdır.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày CV

Khi sử dụng đồng thời Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV sẽ tạo ra một lam kính chứa mẫu vật của bệnh nhân được bảo quản và bảo vệ khỏi bị hư hỏng và/hoặc phân rã. Hệ thống này được tối ưu hóa để sử dụng trên Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV.

Mục đích sử dụng

Phát hiện/Đo lường

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không phát hiện hoặc đo lường một chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Keo gắn SPECTRA CV X1 được sử dụng để gắn vĩnh viễn Lá kính dày SPECTRA CV vào lam kính. Keo gắn SPECTRA CV X1 khi khô sẽ tạo một lớp bảo vệ giữa Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV và lam kính giúp bảo quản và bảo vệ mẫu vật đã được nhuộm màu khỏi bị hư hỏng và/hoặc phân rã.

Chức năng sản phẩm

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV có chức năng hỗ trợ chẩn đoán. Keo gắn SPECTRA CV X1 được sử dụng để gắn vĩnh viễn Lá kính dày SPECTRA CV vào lam kính và giúp tạo một lớp bảo vệ mẫu vật đã nhuộm khỏi bị hư hỏng và/hoặc phân rã. Khi sử dụng đồng thời, sản phẩm giúp tạo một chỉ số khúc xạ tạo điều kiện thuận lợi khi quan sát mẫu mô và tế bào bằng kính hiển vi quang học để hỗ trợ chẩn đoán.

Thông tin cụ thể được cung cấp

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không được chỉ định cho mục đích phát hiện, định hình hoặc phân biệt một rối loạn, tình trạng hoặc yếu tố rủi ro cụ thể. Keo gắn SPECTRA CV X1 và Lá kính dày SPECTRA CV được sử dụng như một phương thức để bảo vệ các mẫu mô hoặc tế bào đã nhuộm khỏi bị hư hỏng hoặc phân rã. Các mẫu vật đã nhuộm được phân tích bởi một chuyên gia nghiên cứu bệnh học có trình độ có thể cung cấp dữ liệu giá trị hữu ích trong việc đánh giá nhiều tình trạng thể chất và bệnh khác nhau.

Tự động hóa

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV được thiết kế sử dụng riêng cho Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV.

Chất lượng/Số lượng

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không phát hiện hoặc đo lường một chất phân tích hoặc chất đánh dấu và do đó không phải có tính định tính, bán định lượng hoặc định lượng.

Loại mẫu

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV có thể được sử dụng cho bất kỳ mẫu vật nào gắn trên lam kính có kích thước 25mm x 75mm x 1mm.

Đối tượng xét nghiệm

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không nhắm tới một nhóm bệnh nhân cụ thể. Keo gắn SPECTRA CV X1 và Lá kính dày SPECTRA CV được chỉ định sử dụng cho bất kỳ bệnh nhân nào cần đánh giá mô bệnh hoặc tế bào của sinh thiết hoặc mô cắt để đánh giá bệnh lý hoặc bệnh bị nghi ngờ.

Chẩn đoán trong ống nghiệm

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV chỉ được chỉ định sử dụng cho *chẩn đoán trong ống nghiệm*.

Người dùng mục tiêu

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV được chỉ định sử dụng bởi nhân viên phòng thí nghiệm đủ trình độ và/hoặc đối tượng được chỉ định.

Nguyên tắc xét nghiệm

Sau khi dung môi bay hơi, Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 sẽ tạo thành một lớp nhựa cứng gắn chặt Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV vào lam kính giúp bảo quản và quan sát mẫu vật khi sử dụng kính hiển vi quang học.

Bộ hiệu chuẩn và Đối chứng

Keo gắn HistoCore CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không yêu cầu phải sử dụng bất kỳ bộ hiệu chuẩn và đối chứng nào.

Giới hạn Thuốc thử

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV được thiết kế sử dụng riêng cho Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV. Không sử dụng Keo gắn SPECTRA CV X1 trên các mẫu xét nghiệm đã nhuộm hoặc của bệnh nhân có chứa nước hoặc không tương thích với xylene hoặc các chất thay thế xylene.

Các sản phẩm đi kèm

Keo gắn HistoCore SPECTRA X1(**REF** 3801733, 300mL)

Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV (**REF** 3800152, 2.400 Lá kính)

Vật liệu không đi kèm

Keo gắn HistoCore SPECTRA X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không đi kèm lam kính.

Thiết bị cần thiết

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV được thiết kế để sử dụng cho Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

Lưu trữ và Tính ổn định

Bảo quản hóa chất ở nhiệt độ phòng (15-30°C). Đối với Keo gắn HistoCore SPECTRA X1, vui lòng làm theo hướng dẫn của cơ sở về lưu trữ các sản phẩm dễ cháy.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng sau khi đã hết hạn.

Tính ổn định khi sử dụng

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 có thời hạn sử dụng 14 ngày. Sau 14 ngày, cần phải gỡ keo gắn ra khỏi Máy dán lá kính SPECTRA CV và tiêu hủy theo hướng dẫn hiện hành của cơ sở nghiên cứu.

LƯU Ý: Chúng tôi khuyên bạn nên ghi lại ngày sử dụng trên nhãn hộp do dụng cụ này không cảnh báo người dùng cuối ngày hết hạn của sản phẩm.

Vô trùng

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV không phải sản phẩm vô trùng.

Cảnh báo/Biện pháp phòng ngừa

Lát kính dày không sử dụng cần phải được để trong hộp chứa thiết kế theo hướng dẫn của cơ sở. Keo gắn không sử dụng phải được tiêu hủy theo hướng dẫn của cơ sở đối với vật liệu nguy hiểm.

Tình trạng vật liệu nhiễm trùng

Keo gắn HistoCore SPECTRA X1 và Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV không đi kèm bất kỳ vật liệu nhiễm trùng nào. Tuy nhiên, mẫu vật, 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 sự nhiễm trùng và phải được tiêu hủy với các biện pháp phòng ngừa thích hợp theo hướng dẫn của cơ sở.

Các cơ sở đặc biệt

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 cần phải được sử dụng theo hướng dẫn của cơ sở.

Xử lý mẫu vật

Các mẫu vật khi sử dụng với Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV phải tương thích với nhựa tổng hợp và xylene. Không nên sử dụng Keo gắn SPECTRA CV X1 và Lát kính dày SPECTRA CV cho các mẫu vật yêu cầu sử dụng keo gắn chứa nước và/hoặc chất thay thế xylene.

Chuẩn bị trước khi sử dụng

Lắp Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV vào Thiết bị:

Để lắp Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV vào Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV, mở hộp đựng lát kính dày (Hình 1-1) và tháo miếng chèn bằng xốp (Hình 1-2) và gói silica gel (Hình 1-3). Mở nắp Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV. Đặt hộp đựng lát kính vào khe được chỉ định trên thiết bị (mô-đun Pick&Place). Đóng nắp thiết bị. Dữ liệu của hộp đựng lát kính dày sẽ được nhập vào thiết bị và màn hình Trạng thái Mô-đun trên thiết bị được cập nhật. Để biết thêm thông tin, vui lòng tham khảo Hướng dẫn sử dụng (HDSĐ) Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV.



Hình 1

Lắp Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1:

Lấy lọ Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 ra khỏi hộp đựng và tháo nắp đậy màu đen (Hình 2-1). Mở nắp của Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV, nắm tay cầm của lọ (bên trái trên cùng của thiết bị) và di chuyển nó về phía trước. Đặt chai keo gắn vào hốc có nhãn L1 và đảm bảo chip RFID (Hình 2-4) được đặt ở rãnh chữ V trong hốc. Cần thận chèn ống thông có nhãn L1 vào miệng lọ keo gắn cho đến khi nó khớp vào vị trí. Quy trình này cần phải đảm bảo màng bảo vệ màu trắng. Lặp lại quy trình tương tự đối với dòng L2. Kéo tay cầm của lọ trở lại cho đến khi khớp vị trí ban đầu. Đóng nắp. Phần mềm của thiết bị sẽ dò tìm các lọ keo gắn đã lắp và màn hình Trạng thái mô-đun của thiết bị được cập nhật.

THẬN TRỌNG: Không tháo miếng bảo vệ nhựa màu trắng (Hình 2-2). Miếng bảo vệ phải ở nguyên trên lọ.

THẬN TRỌNG: Cần tạo một lực mạnh đủ để đảm bảo màng bảo vệ trắng một cách dứt khoát. Vì vậy, lưu ý tiến hành cẩn trọng để tránh trượt khỏi tay.

HistoCore SPECTRA CV X1 Mounting Media, CV Cover Glass

REF 3801733/3800152

LƯU Ý: Trước khi đặt lọ keo gắn vào thiết bị, cần kiểm tra ngày hết hạn (in trên vỏ hộp và trên nắp lọ (Hình 2-3)). Nếu hết hạn hoặc quá ngày hết hạn, vui lòng không sử dụng keo gắn. Keo gắn hết hạn cần được tiêu hủy theo hướng dẫn hiện hành của cơ sở nghiên cứu.

LƯU Ý: Keo gắn đã mở có thời hạn sử dụng trong vòng 14 ngày, do đó nên sử dụng hết trong khoảng thời gian này. Chúng tôi khuyên bạn nên ghi lại ngày sử dụng trên nhãn hộp do dụng cụ này không cảnh báo người dùng cuối ngày hết hạn của sản phẩm.

LƯU Ý: Không vứt bỏ nắp nhựa màu đen để đóng lọ và giữ keo không đổ ra ngoài. Khi làm như vậy, cần quan sát ngày hết hạn của lọ đã mở.

LƯU Ý: Phần mềm sẽ nhận diện việc lắp các lọ mới và thông báo cho người dùng rằng cần có Extended Prime cho cả hai dòng dán lá kính. Thiết bị chỉ sẵn sàng hoạt động sau khi có Extended Prime. Tham khảo Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV để biết hướng dẫn sử dụng Extended Prime.



Hình 2

Mức độ sẵn sàng để sử dụng

Khi Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV sẵn sàng để sử dụng, trạng thái vật tư sẽ hiển thị (dưới cùng bên phải màn hình) dưới tab menu Trạng thái xử lý (tab đầu tiên nằm ở phía dưới bên trái màn hình) trên Máy dán lá kính HistoCore SPECTRA CV sẽ hiển thị dung tích của vật tư sẵn sàng sử dụng. Nếu dung tích vật tư không đủ để xử lý lam kính, tháo vật tư ra khỏi máy và làm theo hướng dẫn trong phần Chuẩn bị trước khi sử dụng đối với vật tư tương ứng.

LƯU Ý: Nếu vẫn còn lát kính dày trong khay chứa, hộp chứa lát kính mới có thể chứa thêm tối đa 30 lát kính còn lại. Các lát kính này sẽ được thêm vào hộp đựng mới và sẽ được hiển thị trên Trang thái mô-đun. Đảm bảo lát kính dày được đặt đúng cách vào hộp chứa. Khi người dùng được hỏi: "Bạn đã chuyển các lát kính còn lại vào hộp chứa mới trong L1/L2?" Chọn Có nếu có chuyển lát kính còn lại vào hộp chứa mới hoặc chọn Không nếu chưa chuyển.

Kiểm soát chất lượng

Nên định kỳ xem xét lam kính chứa đối chứng theo cách tương tự như mẫu xét nghiệm của bệnh nhân để xác nhận HistoCore SPECTRA CV hoạt động đúng cách trước khi sử dụng.

Các kết quả dự kiến

Nếu tuân thủ hướng dẫn sử dụng, một hộp Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV có thể sử dụng để dán 300 lam kính chứa mẫu vật để quan sát dưới kính hiển vi quang học. Một lọ Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 có thể sử dụng để dán 2.100 lam kính chứa mẫu vật để quan sát dưới máy hiển vi quang học.

Hiệu suất phân tích

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV không được sử dụng để phát hiện hoặc đo lường một chất phân tích hoặc chất đánh dấu. Keo gắn SPECTRA CV X1 được sử dụng để gắn vĩnh viễn Lá kính dày SPECTRA CV vào lam kính. Keo gắn SPECTRA CV X1 khi khô sẽ tạo một lớp bảo vệ giữa Lá kính dày HistoCore SPECTRA CV và lam kính giúp bảo quản và bảo vệ mẫu vật đã được nhuộm màu khỏi bị hư hỏng và/hoặc phân rã. Các thông số phân tích như độ nhạy phân tích, độ đặc hiệu phân tích, độ đúng (sai lệch), độ chính xác (độ lặp lại và độ tái lập), độ chính xác (kết quả từ độ đúng và độ chính xác), 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 đối chứng nhiều nội sinh và ngoại sinh liên quan đã biết, phản ứng chéo không áp dụng cho hiệu suất của Keo gắn SPECTRA CV X1 và Lát kính dày SPECTRA CV.

Hiệu suất lâm sàng

Keo gắn HistoCore SPECTRA CV X1 và Lát kính dày HistoCore SPECTRA CV không được chỉ định để sử dụng làm phương tiện để phát hiện một bệnh cụ thể hoặc quá trình hoặc trạng thái bệnh lý. Các chỉ số hiệu suất lâm sàng như độ nhạy chẩn đoán, độ đặc hiệu chẩn đoán, giá trị dự đoán dương, giá trị dự đoán âm, tỷ số khả dĩ cũng như các giá trị dự kiến ở quần thể thông thường và bị ảnh hưởng không áp dụng cho việc sử dụng Keo gắn SPECTRA CV X1 và Lát kính dày SPECTRA CV trong điều kiện lâm sàng.

Tiêu hủy

Lát kính dày không sử dụng và/hoặc hết hạn cần phải được để trong một hộp chứa chỉ định theo hướng dẫn của cơ sở. Keo gắn không sử dụng và/hoặc hết hạn phải được tiêu hủy theo hướng dẫn của cơ sở đối với vật liệu nguy hiểm.