

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B



EC	REP	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP The Hague The Netherlands
----	-----	---

CellPath 
INNOVATION IN CELLULAR PATHOLOGY

 **CellPath Ltd**
80 Mochdre Enterprise Park,
Newtown, Powys, SY16 4LE, UK
T: +44 (0)1686 611333
E: sales@cellpath.com
cellpath.com



CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

A small device intended to be used in the laboratory to support/contain clinical tissue specimens (e.g., biopsy samples) to facilitate specimen processing [e.g., fixation (encapsulation in paraffin wax), dehydration, infiltration] in preparation for subsequent cytological or histological examination, and storage. It is in the form of a synthetic polymer container, with or without a lid, with drainage holes to maximize fluid exposure during tissue submersion in a parent device into which the container is loaded. This is a single-use device.

For laboratory use.

Store in a dry place. Don't store in direct sunlight.

This product does not expire under normal environmental conditions.

Processing Limitations: Suitable for high temperature processing. Suitable for microwave processing.

Marking capabilities: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instructions for Use

STANDARD CASSETTE USE:

1. Insert the thread into the printer. Holding the top cassette, pull the thread up to release.
2. Place tissue into the CellSafe I Cassette. We recommend that only one biopsy of a maximum 4.5mm thick is placed in the cassette. Please ensure tissue is >400µm.
3. Using the lid provided, attach the lid. Close the lid and place the cassette in a fixative ensuring it is fully submerged.

NOTE: Immersion in acidic decalcifying fluids may have an effect upon printed text and barcodes therefore, immersion should be kept to the minimum time possible.

4. Process the cassette through solvents according to your usual protocol until the specimens are ready for embedding. If you are using any unusual reagents, we suggest that you carry out preliminary chemical compatibility tests before using CellSafe I to contain tissue samples.

5. Carefully open the cassette.
6. Embed, cool and section as per your usual protocol.
7. Dispose of the lid in accordance with laboratory guidelines.

DO NOT REUSE THIS PRODUCT.

BIOPSIES PLACED DIRECTLY IN CELLSAFE I:

1. Place tissue into the CellSafe I Cassette. We recommend that only one biopsy of a maximum 4.5mm thick is placed in the cassette. Please ensure tissue is >400µm.

NOTE: To prevent drying of the sample, it is recommended that a tiny amount of fixative is applied to the sample while samples are being collected.

2. Using the lid provided, attach and the lid. Close the lid and place the cassette in a fixative ensuring it is fully submerged.
3. Transfer the pot to the laboratory for processing, if applicable.

NOTE: The CellSafe I is x-ray transparent.

STRAINING TISSUE FRAGMENTS:

1. Presoak the CellSafe I in ethanol or formaldehyde.
2. Ensure the fragments are >400µm.
3. Hold or support the cassette horizontally and slowly pour the suspension through the CellSafe I.
4. The tissue fragments will be retained in the CellSafe I, when all the suspension has been filtered, the CellSafe I can be closed.

Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or the patient is established.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

En lille enhed beregnet til at blive brugt i laboratoriet til at understøtte/indeholde kliniske vævsprøver (f.eks. biopsiprøver) for at lette behandlingen af prøver [f.eks. fiksering (indkapsling i paraffinvoks), dehydrering, infiltration] som forberedelse til efterfølgende cytologisk eller histologisk undersøgelse og opbevaring. Den er en beholder i syntetisk polymer med eller uden låg med dræningshuller for at maksimere væskeeksposering under vævssækning i en større enhed, som beholderen placeres. Enheden er til engangsbrug.

Til laboratoriebrug.

Opbevar på et tørt sted. Opbevar ikke i direkte sollys.

Dette produkt udløber ikke under normale miljøforhold.

Behandlingsbegrænsninger: Velegnet til behandling ved høj temperatur. Velegnet til mikrobølgebehandling.

Mærkningsfunktioner: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Brugsanvisning

STANDARDKASSETTEBRUG:

1. Sæt tråden i kassetteprinter. Mens du holder den øverste kassette, skal du trække tråden op for at slippe den.

2. Læg væv i CellSafe I kassetten. Vi anbefaler, at der kun placeres én biopsi af en maksimal tykkelse på 4,5 mm i kassetten. Sørg for, at vævet er $>400\mu\text{m}$.

3. Brug det medfølgende låg, fastgør låget. Skal du lukke låget og placere kassetten i et fikseringsmiddel, hvor det sikres at den er helt nedsænket.

BEMÆRK: Nedsækning i syreholdige afkalkningsvæsker kan have en indvirkning på printet tekst og strekkoder. Derfor bør nedsækningstiden begrænses til et minimum.

4. Behandl kassetten ved hjælp af opløsningsmidler i henhold til din sædvanlige protokol, indtil prøverne er klar til indlejring. Hvis du bruger usædvanlige reagenser, foreslår vi, at du udfører indledende kemiske kompatibilitetstests, inden du bruger CellSafe I Cassette til at placere vævsprøver i.

5. Åbn kassetten forsigtigt.

6. Integrer, nedkøl, og opdel i henhold til din sædvanlige protokol.

7. Bortskaf låget i overensstemmelse med laboratorieretningslinjerne.

GENBRUG IKKE DETTE PRODUKT.

BIOPSIER PLACERET DIREKTE I CELLSAFE I:

1. Læg væv i CellSafe I kassetten. Vi anbefaler, at der kun placeres en biopsi på maksimalt 4,5 mm tyk i kassetten. Sørg for, at væv er $>400\mu\text{m}$.

BEMÆRK: For at forhindre at prøven tørrer ud, anbefales det, at der påføres en lille mængde fiksativ på prøven, mens prøverne indsamles.

2. Brug det medfølgende låg, fastgør låget. Skal du lukke låget og placere kassetten i et fikseringsmiddel, hvor det sikres at den er helt nedsænket.

3. Beholderen overføres til laboratoriet med henblik på behandling, hvis det er relevant.

BEMÆRK: CellSafe I er røntgennemsigtig.

UDSPÆND VÆVSFRAGMENTERNE:

1. Blødgør CellSafe I i ethanol eller formaldehyd på forhånd.

2. Sørg for, at fragmenterne er $>400\mu\text{m}$.

3. Hold kassetten vandret eller stabil, og hæld langsomt suspensionen gennem CellSafe I.

4. Vævsfragmenterne holdes tilbage i CellSafe I, efter at al suspensionen er blevet filtreret CellSafe, jeg kan lukkes.

Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i medlemsstaten, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Ein kleines Gerät, das dazu bestimmt ist, im Labor verwendet zu werden, um klinische Gewebeproben (z. B. Biopsieproben) zu stützen/zu lagern, um die Probenverarbeitung [z. B. Fixierung (Einkapselung in Paraffinwachs), Dehydrierung, Infiltration] in Vorbereitung auf die nachfolgende zytologische oder histologische Untersuchung und Lagerung zu erleichtern. Es hat die Form eines Behälters aus synthetischem Polymer, mit oder ohne Deckel, mit Entwässerungslöchern zur Maximierung der Flüssigkeitsexposition während des Eintauchens des Gewebes in eine Hauptvorrichtung, in die der Behälter geladen wird. Es handelt sich um ein Einweggerät.

Für den Laborgebrauch.

An einem trockenen Ort aufbewahren. Nicht in direktem Sonnenlicht lagern.

Dieses Produkt läuft unter normalen Umgebungsbedingungen nicht ab.

Verarbeitungsbeschränkungen: Geeignet für die Hochtemperaturverarbeitung. Geeignet für die Mikrowellenverarbeitung.

Kennzeichnungsfunktionen: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Gebrauchsanweisung

STANDARD-KASSETTENVERWENDUNG:

1. Stecken Sie das Gewinde in den Kassettendrucker. Halten Sie die obere Kassette und ziehen Sie das Gewinde nach oben, um es zu lösen.

2. Legen Sie das Gewebe in die CellSafe I-Kassette. Wir empfehlen, nur eine Biopsie von maximal 4,5 mm Dicke in die Kassette zu geben. Bitte stellen Sie sicher, dass Gewebe >400µm.

3. Befestigen Sie den Deckel mit dem mitgelieferten Deckel. Schließen Sie den Deckel, legen Sie die Kassette in ein Fixiermittel und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingetaucht ist.

HINWEIS: Das Eintauchen in säurehaltige Entkalkungsflüssigkeiten kann Auswirkungen auf den gedruckten Text und die Barcodes haben, daher sollte der Eintauchvorgang möglichst kurz gehalten werden.

4. Verarbeiten Sie die Kassette gemäß Ihrem üblichen Protokoll mit Lösungsmitteln, bis die Proben zum Einbetten bereit sind. Wenn Sie ungewöhnliche Reagenzien verwenden, empfehlen wir Ihnen,

vorläufige Tests zur chemischen Verträglichkeit durchzuführen, bevor Sie die CellSafe I Kassette für die Aufnahme von Gewebeproben verwenden.

5. Öffnen Sie vorsichtig die Kassette.

6. Betten Sie gemäß Ihrem üblichen Protokoll ein, kühlen und schneiden Sie.

7. Entsorgen Sie den Deckel gemäß den Laborrichtlinien.

VERWENDEN SIE DIESES PRODUKT NICHT WIEDER.

DIREKT IN CELLSAFE I EINGELEGTGE BIOPSIEN:

1. Legen Sie Gewebe in die CellSafe I Kassette. Wir empfehlen, nur eine Biopsie von maximal 4,5 mm Dicke in die Kassette zu legen. Sicherstellen, dass die Fragmente sind >400µm.

HINWEIS: Um ein Austrocknen der Probe zu verhindern, wird empfohlen, während der Probenentnahme eine kleine Menge Fixiermittel auf die Probe aufzutragen.

2. Befestigen Sie den Deckel mit dem mitgelieferten Deckel. Schließen Sie den Deckel, legen Sie die Kassette in ein Fixiermittel und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingetaucht ist.

3. Bringen Sie das Gefäß gegebenenfalls zur Verarbeitung ins Labor.

HINWEIS: Das CellSafe I ist röntgendurchlässig.

BELASTENDE GEWEBESTÜCKCHEN:

1. Den CellSafe I in Ethanol oder Formaldehyd vortränken.

2. Sicherstellen, dass die Fragmente >400µm.

3. Halten oder stützen Sie die Kassette in waagerechter Lage und gießen Sie die Suspension langsam durch die CellSafe I.

4. Die Gewebefragmente bleiben in der CellSafe I Kapsel stecken; nachdem die gesamte Aufhängung gefiltert wurde, kann der CellSafe I geschlossen werden.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04** -03B

Μια μικρή συσκευή, για χρήση στο εργαστήριο, που επιτρέπει την τοποθέτηση/ μεταφορά ιστολογικών δειγμάτων (π.χ. δείγματα βιοψίας) με σκοπό τη διευκόλυνση της επεξεργασίας [π.χ. μονιμοποίηση (εγκλεισμός σε κερί παραφίνης), αφυδάτωση, διήθηση] δειγμάτων που προετοιμάζονται για επακόλουθη κυτταρολογική ή ιστολογική εξέταση και αποθήκευση. Διατίθεται υπό τη μορφή περιέκτη από συνθετικό πολυμερές, με ή χωρίς καπάκι, με οπές αποστράγγισης που συμβάλλουν στη μεγιστοποίηση της έκθεσης στο υγρό κατά τη διάρκεια βύθισης του ιστού σε μια μητρική διάταξη στην οποία τοποθετείται ο περιέκτης. Πρόκειται για μια συσκευή εφάπαξ χρήσης.

Για χρήση σε εργαστήριο.

Να φυλάσσεται σε ξηρό περιβάλλον. Να φυλάσσεται μακριά από απευθείας ηλιακή ακτινοβολία.

Αυτό το προϊόν δεν έχει ημερομηνία λήξης υπό συνήθεις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Περιορισμοί επεξεργασίας: Κατάλληλο για επεξεργασία σε υψηλή θερμοκρασία. Κατάλληλο για επεξεργασία με μικροκύματα.

Δυνατότητες σήμανσης: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Οδηγίες χρήσης

ΤΥΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΣΕΩΝ:

1. Τοποθετήστε το νήμα στον εκτυπωτή κασετών. Κρατώντας το επάνω τμήμα της κασέτα, τραβήξτε το νήμα προς τα πάνω για να την απελευθερώσετε.

2. Τοποθετήστε τη βιοψία στο CellSafe I Cassette. Συνιστούμε να τοποθετείται στην κασέτα μόνο μία βιοψία πάχους 4,5 mm. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός είναι >400μm.

3. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καπάκι, συνδέστε το καπάκι. κλείστε το καπάκι και τοποθετήστε την κασέτα στο μέσο μονιμοποίησης διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως βυθισμένη.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η εμφύσηση σε όξινα υγρά απασβέτωσης μπορεί να επηρεάσει το τυπωμένο κείμενο και τους γραμμωτούς κώδικες κι επομένως η εμφύσηση πρέπει να διατηρείται στον ελάχιστο δυνατό χρόνο.

4. Επεξεργαστείτε την κασέτα χρησιμοποιώντας διαλύτες, σύμφωνα με το σύνθητες πρωτόκολλο έως ότου τα δείγματα είναι έτοιμα για ενσωμάτωση. Εάν χρησιμοποιείτε μη συνήθη

αντιδραστήρια, προτείνουμε να πραγματοποιήσετε προκαταρκτικούς ελέγχους χημικής συμβατότητας προτού τοποθετήσετε τα ιστολογικά δείγματα στη CellSafe I Cassette.

5. Ανοίξτε προσεκτικά την κασέτα.

6. Ενσωματώστε, ψύξτε και διαχωρίστε σύμφωνα με το σύνθητες πρωτόκολλό σας.

7. Απορρίψτε το καπάκι σύμφωνα με τις οδηγίες του εργαστηρίου.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

ΒΙΟΨΙΕΣ ΠΟΥ ΤΟΠΟΘΕΤΟΥΝΤΑΙ ΑΠΕΥΘΕΙΑΣ ΣΤΟ CELLSAFE I:

1. Τοποθετήστε το πανάκι στη CellSafe I Cassette. Συνιστούμε να τοποθετείται στην κασέτα μόνο μία βιοψία πάχους 4,5 mm. Βεβαιωθείτε ότι οι ιστοί είναι > 400μm.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να μην ξεραίνεται το δείγμα, συνιστάται να εφαρμόζεται μικρή ποσότητα μέσου μονιμοποίησης σε αυτό ενώ πραγματοποιείται η συλλογή των δειγμάτων.

2. Χρησιμοποιώντας το παρεχόμενο καπάκι, συνδέστε το καπάκι. κλείστε το καπάκι και τοποθετήστε την κασέτα στο μέσο μονιμοποίησης διασφαλίζοντας ότι είναι πλήρως βυθισμένη.

3. Μεταφέρετε τον περιέκτη στο εργαστήριο επεξεργασίας, κατά περίπτωση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η CellSafe I είναι διαπερατή στις ακτίνες X.

ΤΑΝΥΣΗ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΙΣΤΟΥ:

1. Προ-εμποτισμός σε Αιθανόλη ή φορμαλδεΰδη.

2. Βεβαιωθείτε ότι τα τεμάχια είναι διαστάσεων >400μm.

3. Κρατήστε ή στηρίξτε την κασέτα σε οριζόντια θέση και με αργές κινήσεις χύστε το αιώρημα δια μέσου της CellSafe I.

4. Μέρη του ιστού θα παραμείνουν στο CellSafe I όταν όλες οι τιράντες έχουν φιλτραριστεί μέσω του CellSafe I μπορεί να κλείσει.

Σημείωση: τυχόν σοβαρά περιστατικά που σχετίζονται με τη συσκευή πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04** -03B

Un pequeño dispositivo para utilizar en el laboratorio como soporte/contenedor de muestras clínicas de tejido (por ejemplo, muestras de biopsias) para facilitar el procesamiento de las mismas (por ejemplo, fijación [encapsulación en parafina], deshidratación, infiltración) y prepararlas para su posterior examen citológico o histológico y almacenamiento. Tiene la forma de un contenedor de polímero sintético, con o sin tapa, con orificios de drenaje para optimizar la exposición a los fluidos al sumergirse los tejidos en un dispositivo principal en el que se carga el contenedor. Es un dispositivo de un solo uso.

Para uso en laboratorio.

Almacenar en un lugar seco. No almacenar en lugares donde reciba luz solar directa.

Este producto no caduca en condiciones ambientales normales.

Limitaciones de tratamiento: Adecuado para tratamiento a alta temperatura. Adecuado para tratamiento con microondas.

Capacidades de marcado: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instrucciones de uso

USO ESTÁNDAR DEL CASSETTE:

1. Insertar el hilo en la impresora de casetes. Sosteniendo el casete superior, tirar del hilo hacia arriba para soltarlo.

2. Colocar el tejido en el CellSafe I Cassette. Recomendamos que solo se coloque una muestra de un espesor máximo de 4,5 mm en el cassette. Please ensure tissue is >400µm.

3. Con la tapa proporcionada, coloque la tapa. Cerrar la tapa y colocar el casete en un fijador asegurándose de que esté completamente sumergido.

NOTA: La inmersión en fluidos descalcificantes ácidos puede afectar al texto impreso y a los códigos de barras. Por ello, se recomienda el menor tiempo posible de inmersión.

4. Tratar el casete mediante disolventes según el protocolo habitual hasta que las muestras estén listas para su incorporación. Si se están utilizando reactivos poco comunes, sugerimos la realización de pruebas preliminares de compatibilidad química antes de utilizar CellSafe I Cassette e incluir en él muestras de tejido.

5. Abrir el casete con cuidado.

6. Incorporar, dejar enfriar y seccionar según el protocolo habitual.

7. Desechar la tapa de acuerdo con las pautas del laboratorio.

NO REUTILIZAR ESTE PRODUCTO.

BIOPSIAS COLOCADAS DIRECTAMENTE EN CELLSAFE I:

1. Colocar el tejido en el CellSafe I Cassette. Recomendamos que solo se coloque una muestra con un espesor de máximo de 4,5 mm en el cassette. Por favor asegurarse de que los fragmentos midan >400µm.

NOTA: Para evitar que la muestra se seque, se recomienda aplicar una pequeña cantidad de fijador a la muestra mientras se recogen las muestras.

2. Con la tapa proporcionada, coloque la tapa. Cerrar la tapa y colocar el casete en un fijador asegurándose de que esté completamente sumergido.

3. Transferir el recipiente al laboratorio para su procesamiento.

NOTA: CellSafe I es transparente a los rayos X.

FRAGMENTOS DE TEJIDOS CON ROTURAS:

1. Pre-remoje el CellSafe I en etanol de formaldehído.

2. Asegurarse de que los fragmentos midan >400µm.

3. Sostenga o apoye la bandeja horizontal y vierta lentamente la suspensión a través del CellSafe I.

4. Los fragmentos de tela se conservarán en CellSafe I, cuando se haya filtrado toda la suspensión, se puede cerrar CellSafe I.

En caso de que se produzca un incidente grave en relación con el producto, se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en donde resida el usuario y/o el paciente.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Pieni laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi laboratoriossa tukemaan/sisältämään kliinisiä kudokset (esim. biopsianäytteitä) näytteiden käsittelyn helpottamiseksi [esim. kiinnittäminen (kapselointi parafiinivahaan), kuivattaminen, suodattaminen] seuraavaan sytologiseen tai histologiseen tutkimukseen valmistautumista ja säilytystä varten. Laite on synteettinen polymeerisäiliö, siinä on kansi tai ei ole kantta, siinä on poistoaukot nesteelle altistumisen maksimoimiseksi kudosta upotettaessa emolaitteeseen, johon säiliö on ladattu. Laite on kertakäyttöinen.

Laboratoriokäyttöön.

Säilytä kuivassa paikassa. Älä säilytä suorassa auringonvalossa.

Tämä tuote ei vanhene normaaleissa ympäristöolosuhteissa.

Käsittelyn rajoitukset: Sopii käsittelyyn korkeassa lämpötilassa. Soveltuu käsittelyyn mikroaalloilla.

Keskeiset ominaisuudet: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Käyttöohjeet

KASSETTIEN VAKIOKÄYTTÖ:

1. Aseta ketju -kasettitilostimeen. Pidä kiinni kasetin yläosasta ja vedä ketjua ylöspäin vapauttaaksesi sen.

2. Aseta kudokset CellSafe I -kasettiin. Suosittelemme, että kasetille asetetaan vain yksi näyte, jonka maksimi paksuus on 4,5 mm. Varmista, että kudokset ovat >400µm.

3. Kiinnitä kansi laitteen kannen avulla. Sulje kansi ja aseta kasetti fiksaatiiviin varmistaen, että kasetti on kokonaan pinnan alla.

HUOMIO: Upottaminen happamiin kalkinpoistoaineisiin voi vaikuttaa painettuun tekstiin ja viivakoodeihin, joten upottamisajan on oltava mahdollisimman lyhyt.

4. Käsittele kasettia liuottimien läpi tavallisen suunnitelman mukaisesti, kunnes näytteet ovat valmiita upotettaviksi. Jos käytät epätavallisia reagensseja, suosittelemme, että teet alustavat kemiallisen yhteensopivuuden testit ennen CellSafe I Cassetten käyttöä kudokset sisältävien näytteiden sisällyttämiseksi.

5. Avaa kasetti varovasti.

6. Upota, jäähdytä ja leikkaa tavallisen suunnitelman mukaisesti.

7. Hävitä kansi laboratorion ohjeiden mukaisesti.

ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ TUOTETTA UUELLEEN.

SUORAAN CELLSAFE I: AAN ASETETTAVAT BIOPSIANÄYTTEET:

1. Aseta näyte CellSafe I -kasettiin. Suosittelemme, että kasettiin asetetaan vain yksi enintään 4,5 mm paksu biopsia. Varmista, että kudokset ovat >400µm.

HUOMIO: Näytteen kuivumisen estämiseksi on suositeltavaa, että näytteeseen levitetään pieni määrä fiksaatiivia näytteiden keräämisen aikana.

2. Kiinnitä kansi laitteen kannen avulla. Sulje kansi ja aseta kasetti fiksaatiiviin varmistaen, että kasetti on kokonaan pinnan alla.

Säiliö siirretään tarvittaessa laboratorioon käsittelyä varten.

HUOMIO: CellSafe I on läpinäkyvä röntgensäteille.

KUDOKSEN PALASTEN SIIVILÖIMINEN:

1. Liota cellsafe I ensin etanolissa tai formaldehydissä.

2. Varmista, että palaset ovat > 400 µm.

3. Pidä tai tue kasettia vaakatasossa ja kaada suspensio hitaasti CellSafe I -kapselin läpi.

4. Kudokset jäävät CellSafe I -kapseliin sitten, kun kaikki suspensio on suodattanut CellSafe I -kapselistä, jonka jälkeen kasetti voidaan sulkea.

Kaikista tämän laitteen käyttöä koskevista vakavista tapauksista on ilmoitettava valmistajalle ja ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Un petit dispositif destiné à être utilisé en laboratoire pour porter/contenir des échantillons de tissus cliniques (par exemple, des échantillons de biopsie) afin de faciliter le traitement des échantillons [par exemple, fixation (encapsulation dans de la cire de paraffine), éshydratation, infiltration] en vue d'un examen cytologique ou histologique ultérieur, ainsi que pour le stockage. Il se présente sous la forme d'un récipient en polymère synthétique, avec ou sans couvercle, doté de trous de drainage pour maximiser l'exposition au fluide pendant la submersion de tissu dans un dispositif parent dans lequel le récipient est chargé. Ceci est un dispositif à usage unique.

Pour une utilisation en laboratoire.

Ranger dans un endroit sec. Ne pas entreposer en plein soleil.

Ce produit n'expire pas dans des conditions environnementales normales.

Limitations de traitement: Convient pour le traitement à haute température. Convient pour le four à micro-ondes.

Capacités de marquage: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instructions d'utilisation

UTILISATION STANDARD DE CASSETTE:

1. Insérez le fil dans l'imprimante à cassette. En tenant la cassette supérieure, tirez le fil vers le haut pour le libérer.

2. Placez le tissu dans la cassette CellSafe I. Nous recommandons qu'un seul échantillon d'un maximum de 4,5 mm d'épaisseur soit placé dans la cassette. Veuillez vous assurer que le tissu est de >400µm.

3. À l'aide du couvercle fourni, fixer le couvercle. Fermez le couvercle et placez la cassette dans un fixateur en vous assurant qu'elle est complètement immergée.

REMARQUE: L'immersion dans des liquides détartrants acides peut avoir un effet sur le texte imprimé et les code-barres. Par conséquent, l'immersion doit être aussi brève que possible.

4. Traitez la cassette à travers des solvants selon votre protocole habituel jusqu'à ce que les échantillons soient prêts pour l'inclusion. Si vous utilisez des réactifs inhabituels, nous vous suggérons d'effectuer des tests préliminaires de compatibilité chimique avant d'utiliser la cassette CellSafe I pour contenir des échantillons de tissus.

5. Ouvrez soigneusement la cassette.

6. Incorporez, refroidissez et coupez selon votre protocole habituel.

7. Jetez le couvercle conformément aux directives du laboratoire.

NE PAS RÉUTILISER CE PRODUIT.

BIOPSIES PLACÉES DIRECTEMENT DANS CELLSAFE I:

1. Placez le tissu dans la cassette CellSafe I. Nous recommandons qu'un seul échantillon d'un maximum de 4,5 mm d'épaisseur soit placé dans la cassette. Veuillez vous assurer que le tissu est de >400µm.

REMARQUE: Pour éviter le dessèchement de l'échantillon, il est recommandé d'appliquer une petite quantité de fixateur sur l'échantillon pendant le prélèvement des échantillons.

2. À l'aide du couvercle fourni, fixer le couvercle. Fermez le couvercle et placez la cassette dans un fixateur en vous assurant qu'elle est complètement immergée.

3. Transférez le pot au laboratoire pour traitement.

REMARQUE: Le CellSafe I est transparent aux rayons X.

FILTREZ LES FRAGMENTS DE TISSUS:

1. Pré-tremper le CellSafe I dans éthanol ou formaldéhyde.

2. S'assurer que les fragments sont >400µm.

3. Tenir ou maintenir la cassette à l'horizontale et verser lentement la suspension à travers la capsule CellSafe I.

4. Les fragments de tissus seront filtrés par la gaze de la CellSafe I. Après filtration de toute la suspension sur la CellSafe I, la cassette pourra être refermée.

Tout incident grave survenu lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Kis méretű eszköz, amelyben a laboratóriumban klinikai szövetminták (pl. biopsziás minták) hordozhatók / tárolhatók a mintafeldolgozás [pl. fixálás (paraffinviaszban), dehidráció, szűrés] megkönnyítése érdekében, a későbbi citológiai vagy szövettani vizsgálat előkészítése és tárolás céljából. Szintetikuspolimer tárolóban található, fedéllel vagy anélkül, és leeresztőnyílások maximalizálják a folyadékexpozíciót, amikor a szövetet elmerítik a szülőeszközben, amelybe a tárolót behelyezik. Egyszer használatos eszköz.

Laboratóriumi felhasználás.

Száraz helyen tartandó. Ne tárolja közvetlen napfényben.

A termék szavatossága normál környezeti feltételek mellett nem jár le.

Feldolgozási korlátozások: Magas hőmérsékletű feldolgozásra alkalmas. Mikrohullámú feldolgozásra alkalmas.

Jelölési képességek: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Használati utasítás

SZABVÁNYOS KAZETTAHASZNÁLAT:

1. Helyezze a szálát a kazettanyomtatóba. A felső kazettát tartva húzza felfelé a szálát a kioldáshoz.

2. Helyezzen szövetet a CellSafe I kazettába. Javasoljuk, hogy csak egy 4,5 mm vastagságú mintát helyezzen be a kazettába. Győződjön meg arról, hogy a szövet réses kazettáknál >400µm.

3. A biztosított fedéllel rögzítse a fedelet. Zárja le a fedelet, és helyezze a kazettát rögzítőszerbe úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.

MEGJEGYZÉS: A savas dekalifikáló folyadékokba való merítés hatással lehet a nyomtatott szövegre és vonalkódokra, ezért a merítésnek a lehető legrövidebb ideig kell tartania.

4. A szokásos eljárás szerint dolgozza fel a kazettát oldószerekkel, amíg a minták készen nem állnak a beágyazásra. Ha szokásostól eltérő reagenseket használ, javasoljuk, hogy hajtson végre előzetes kémiai összeférhetőségi vizsgálatokat, mielőtt a CellSafe I kazettát szövetminták tárolására használja.

5. Óvatosan nyissa ki a kazettát.

6. A szokásos eljárásnak megfelelően végezze el a beágyazást, a hűtést és a metszést.

7. A fedelet a laboratóriumi útmutatások szerint kell ártalmatlanítani.

NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA EZT A TERMÉKET.

BIOPSZIÁK KÖZVETLENÜL A CELLSAFE I ESZKÖZBE HELYEZVE:

1. Helyezzen szövetet a CellSafe I kazettába. Javasoljuk, hogy csak egy 4,5 mm vastagságú mintát helyezzen be a kazettába. Győződjön meg arról, hogy a szövet réses kazettáknál >400µm.

MEGJEGYZÉS: A minta kiszáradásának megakadályozása érdekében ajánlott, hogy a minták gyűjtése közben kis mennyiségű rögzítőszerrel tegyen a mintára.

2. A biztosított fedéllel rögzítse a fedelet. Zárja le a fedelet, és helyezze a kazettát rögzítőszerbe úgy, hogy teljesen elmerüljön benne.

3. Feldolgozásra az edényt adott esetben a laboratóriumba kell szállítani.

MEGJEGYZÉS: A CellSafe I röntgentranszparens.

SZÖVETDARABOK KIFESZÍTÉSE:

1. Pre-áztassa a CellSafe I etanol vagy formaldehid.

2. Győződjön meg róla, hogy a darabkák nagyobbak mint 400µm.

3. Tartsa vagy támassza meg a kazettát vízszintesen és lassan öntse át a CellSafe I -on a szuszpenziót.

4. Szövetrészek továbbra is fennállnak a CellSafe I és amikor az egész szuszpenzió szűrt, a CellSafe tudom zárni.

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett bármilyen súlyos eseményről értesítenie kell a gyártót és annak a tagállamnak az illetékes hatóságát, amelyben a felhasználó és/vagy beteg lakik.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Un piccolo dispositivo destinato ad essere utilizzato in laboratorio per supportare / contenere campioni di materiale istologico (ad es. campioni biotici) per facilitare l'elaborazione [ad es. fissazione (inclusion in paraffina), disidratazione, infiltrazione] del campione che viene preparato per il successivo esame citologico o istologico e la conservazione. Si tratta di un contenitore in polimero sintetico, con o senza coperchio, con fori di drenaggio per massimizzare l'esposizione del campione al fluido durante l'immersione dei tessuti in un dispositivo base su cui viene caricato il contenitore. Si tratta di un dispositivo monouso.

Per uso di laboratorio.

Conservare in luogo asciutto. Non conservare alla luce solare diretta.

Questo prodotto non ha scadenza in condizioni ambientali normali.

Limitazioni della processazione: Idonea per processazione ad alta temperatura. Idonea per processazione a microonde.

Capacità di marcatura: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Istruzioni per l'uso

USO STANDARD DELLE CASSETTE:

1. Inserire il gruppo di cassette nella stampante per cassette. Afferrando la cassetta in cima, sollevare il gruppo per rilasciare.
2. Posizionare il tessuto nella CellSafe I Cassette. Si consiglia di inserire nella cassetta un solo campione di spessore massimo di 4,5 mm. Assicurarsi che il tessuto sia $>400\mu\text{m}$.
3. Utilizzando il coperchio fornito, fissare il coperchio. Chiudere il coperchio e posizionare la cassetta in un fissativo, verificando che sia completamente immersa.

NOTA: l'immersione in fluidi decalcificanti acidi può avere un effetto sul testo stampato e sui codici a barre, pertanto l'immersione deve essere ridotta al minimo possibile.

4. Processare la cassetta con solventi secondo il protocollo abituale fino a quando i campioni non sono pronti per l'inclusione. Se si utilizzano reagenti insoliti, si consiglia di eseguire test preliminari di compatibilità chimica prima di utilizzare CellSafe I Cassette per contenere campioni di tessuto.

5. Aprire con cautela la cassetta.

6. Eseguire l'inclusione, raffreddare e sezionare secondo il protocollo abituale.

7. Smaltire il coperchio secondo le linee guida del laboratorio.

NON RIUTILIZZARE QUESTO PRODOTTO.

BIOPSIE POSTE DIRETTAMENTE IN CELLSAFE I:

1. Posizionare il tessuto nella CellSafe I Cassette. Si consiglia di inserire nella cassetta un solo campione di spessore massimo di 4,5 mm. Assicurarsi che il tessuto sia $>400\mu\text{m}$.

NOTA: per evitare l'essiccazione del campione, si consiglia di applicare una piccola quantità di fissativo durante il prelievo dei campioni.

2. Utilizzando il coperchio fornito, fissare il coperchio. Chiudere il coperchio e posizionare la cassetta in un fissativo, verificando che sia completamente immersa.

3. Trasferire il contenitore in laboratorio per la processazione.

NOTA: CellSafe I è radiotrasparente.

FRAMMENTI DI TESSUTO FILAMENTOSO:

1. Pre-merités a CellSafe I etanolo o formaldeide.

2. Verificare che i frammenti siano $>400\mu\text{m}$.

3. Mantieni o fissa la cassetta in orizzontale, poi versa lentamente la sospensione attraverso il CellSafe I.

4. I frammenti di tessuto verranno trattenuti dal CellSafe I. Dopo aver filtrato tutta la sospensione, puoi chiudere il CellSafe I e la cassetta.

Eventuali incidenti gravi verificatisi in relazione al dispositivo devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04** -03B

Een klein apparaat bestemd voor gebruik in het laboratorium voor het ondersteunen / houden van klinische weefselmonsters [bijv. biopsiemonsters (encapsulatie in paraffinewas), dehydratie, infiltratie] ter voorbereiding op het latere cytologische of histologische onderzoek en de opslag daarvan. Het heeft de vorm van een kunststof polymeer recipiënt, met of zonder deksel, met drainagegaatjes om de vloeistofblootstelling te maximaliseren tijdens onderdompeling in weefsel in een ouderenheid waarin de container wordt geladen. Het apparaat is voor eenmalig gebruik

Voor laboratoriumgebruik.

Droog bewaren. Uit direct zonlicht bewaren.

Dit product heeft onder normale omstandigheden geen vervaldatum.

Verwerkingsbeperkingen: Geschikt voor verwerking bij hoge temperaturen. Geschikt voor verwerking in de magnetron.

Markeringsopties: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Gebruiksaanwijzing

STANDAARD CASSETTEGEBRUIK:

1. Steek de draad in de cassetteprinter. Houd de bovenste inktcartridge vast en trek de draad omhoog om deze los te maken.

2. Plaats weefsel in de CellSafe I Cassette. Wij adviseren u om slechts één biopsie met een maximale dikte van 4,5mm in de cassette te plaatsen. Zorg ervoor dat het weefsel >400µm.

3. Bevestig het deksel met behulp van het meegeleverde deksel. Sluit het deksel, plaats de cassette in een fixeermiddel en zorg ervoor dat deze volledig ondergedompeld is.

OPMERKING: Onderdompeling in zure ontkalkingsvloeistoffen kan een effect hebben op gedrukte tekst en streepjescodes. Daarom moet de onderdompeling zo kort mogelijk worden gehouden.

4. Verwerk de cassette met solventen conform uw gebruikelijke protocol tot de monsters klaar zijn om te worden verankerd. Als u ongebruikelijke reagentia gebruikt, raden wij u aan om eerst chemische compatibiliteitstests uit te voeren voordat u de CellSafe I Cassette gebruikt om weefselmonsters te verzamelen.

5. Open voorzichtig de cassette.

6. Verankeren, koelen en snijden conform uw standaardprotocollen.

7. Voer het deksel af conform de laboratoriumrichtlijnen.

GEBRUIK DIT PRODUCT NIET OPNIEUW.

BIOPSIES DIRECT GEPLAATST IN CELLSAFE I:

1. Plaats weefsel in de CellSafe I Cassette. Wij adviseren u om slechts één biopsie met een maximale dikte van 4,5mm in de cassette te plaatsen. Zorg ervoor dat het weefsel >400µm.

OPMERKING: Om uitdroging van het monster te voorkomen, wordt aanbevolen een kleine hoeveelheid fixeermiddel op het monster aan te brengen terwijl de monsters worden verzameld.

2. Bevestig het deksel met behulp van het meegeleverde deksel. Sluit het deksel, plaats de cassette in een fixeermiddel en zorg ervoor dat deze volledig ondergedompeld is.

3. Breng de pot indien van toepassing over naar het laboratorium voor verwerking.

OPMERKING: De CellSafe I is röntgen-transparant.

HET ZEVEN VAN WEEFSELFRAGMENTEN:

1. Pre weken de CellSafe I in ethanol of formaldehyde.

2. Zorg ervoor dat de fragmenten >400 µm zijn

3. Houdt de cassette horizontaal en giet de suspensie langzaam door de CellSafe I.

4. De weefselfragmenten blijven in de CellSafe I achter. Als alle suspensie gefilterd is, kan de CellSafe I en de cassette gesloten.

Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

En liten enhet beregnet på laboratoriebruk for å støtte / romme kliniske vevsprøver (f.eks. biopsiprøver) for å lette behandlingen av prøver [f.eks. fiksering (innkapsling i parafinvoks), dehydrering, infiltrering] i forberedelse av påfølgende cytologisk eller histologisk undersøkelse, i tillegg til oppbevaring. Kommer i form av en syntetisk polymerbeholder med eller uten lokk, med dreneringshull for å maksimere væskeeksponering under vevsnedsenkning i en overordnet enhet som beholderen er lastet i. Enheten er kun til engangsbruk.

Til laboratoriebruk.

Oppbevares på et tørt sted. Må ikke oppbevares i direkte sollys.

Dette produktet utløper ikke under normale omgivelsesforhold.

Prosesseringsbegrensninger: Egnet til prosessering ved høy temperatur. Egnet til prosessering med mikrobølger.

Merkings kapasiteter: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Bruksanvisning

STANDARD KASSETTBRUK:

1. Sett tråden inn i kassettskriveren. Trekk tråden opp for å løsne den mens du holder toppkassetten.

2. Plasser vevet i CellSafe I Cassette. We recommend that only one biopsy of a maximum 4.5mm thick is placed in the cassette. Forsikre deg om at fragmentene er >400µm.

3. Bruk lokket som følger med, fest lokket. Lukk lokket, plasser kassetten i et fiksativ, og pass på at den er helt nedsenket.

MERK: Nedsenkning i sure, avkalkende væsker kan ha virkning på utskrevet tekst og strekkoder. Derfor bør nedsenkning foregå på kortest mulig tid.

4. Prosesser kassetten gjennom løsemidler i henhold til den ordinære protokollen din, til prøvene er klare for innsetting. Hvis du bruker uvanlige reagenser, foreslår vi at du utfører foreløpige kjemiske kompatibilitetstester før du bruker CellSafe I Cassette til oppbevaring av vevsprøver.

5. Åpne kassetten forsiktig.

6. Sett inn, avkjøl og seksjoner i henhold til den ordinære protokollen din.

7. Avhend lokket i samsvar med laboratoriets retningslinjer.

IKKE BRUK DETTE PRODUKTET PÅ NYTT.

BIOPSIER PLASSERT DIREKT I CELLSAFE I:

1. Plasser vevet i CellSafe I Cassette. We recommend that only one biopsy of a maximum 4.5mm thick is placed in the cassette. Forsikre deg om at fragmentene er >400µm.

MERK: For å forhindre at prøven tørker opp, anbefales det å påføre en liten mengde fikseringsmiddel mens prøvene samles inn.

2. Bruk lokket som følger med, fest lokket. Lukk lokket, plasser kassetten i et fiksativ, og pass på at den er helt nedsenket.

3. Overfør gryten til laboratoriet for behandling.

MERK: CellSafe I er røntgen-transparent.

SILING AV VEVSFRAGMENTER:

1. Bløtlegg CellSafe I først i etanol eller formaldehyd.

2. Forsikre deg om at fragmentene er >400µm.

3. Hold eller støtt kassetten horisontalt og hell suspensjonen sakte gjennom CellSafe I.

4. Vevsfragmentene vil forbli i CellSafe I. Når hele suspensjonen har blitt filtrert, kan CellSafe I og kassetten lukkes.

Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og kompetent myndighet i medlemsstaten brukeren og/eller pasienten befinner seg i.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Urządzenie o niewielkich wymiarach przeznaczone do wykorzystania laboratoryjnego w celu podtrzymywania/przechowywania klinicznych próbek tkanek (np. próbek biopsyjnych), aby ułatwić obróbkę próbek [np. utrwalenie (kapsułkowanie w parafinie), odwodnienie, infiltrację] podczas przygotowywania próbek do kolejnego badania cytologicznego lub histologicznego, a także przechowywania. Ma ono kształt pojemnika wykonanego z syntetycznego polimeru, z pokrywką lub bez, z otworami drenażowymi maksymalizującymi ekspozycję na płyn podczas zanurzania tkanki w urządzeniu macierzystym, w którym pojemnik ten jest umieszczony. Jest to urządzenie do jednorazowego użytku.

Do użytku laboratoryjnego.

Produkt przechowywać w chłodnym i suchym miejscu oraz z dala od bezpośredniego oddziaływania światła słonecznego.

Niniejszy produkt nie traci ważności w normalnych warunkach środowiskowych.

Ograniczenia dotyczące przetwarzania: Produkt odpowiedni do przetwarzania w wysokiej temperaturze. Produkt odpowiedni do przetwarzania z użyciem promieni mikrofalowych.

Możliwości znakowania: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instrukcja użytkowania

STANDARDOWE ZASTOSOWANIE KASETY:

1. Wsuń taśmę do drukarki kasetowej. Przytrzymując górną kasetę, pociągnij nić do góry, aby uruchomić wyzwalacz.

2. Umieść tkankę w kasecie CellSafe I. Zalecamy umieszczenie w kasecie tylko jednej próbki o maksymalnej grubości 4.5 mm. Upewnij się, że grubość tkanki >400µm.

3. Za pomocą dołączonej nasadki przymocuj nasadkę. Zamknij pokrywkę i umieść kasetę w utrwalaczu, upewniając się, że jest ona całkowicie zanurzona.

UWAGA: Zanurzenie w kwasowych cieczach odwapniających może mieć wpływ na nadrukowany tekst i kody kreskowe, dlatego czas zanurzenia powinien być jak najkrótszy.

4. Przetwarzaj kasetę za pomocą rozpuszczalników zgodnie z obowiązującym protokołem, do chwili, gdy próbki będą gotowe do zatopienia. Jeśli używasz nietypowych odczynników, przed użyciem kasety CellSafe I Cassette do przechowywania próbek tkanek, zaleca się przeprowadzenie wstępnych testów zgodności chemicznej. contain tissue samples.

5. Ostrożnie otwórz kasetę.

6. Osadź, schłodź i podziel na sekcje zgodnie z obowiązującym protokołem.

7. Usuń pokrywkę zgodnie z wytycznymi laboratoryjnymi.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE TEGO PRODUKTU.

BIOPSIE UMIESZCZANE BEZPOŚREDNIO W CELLSAFE I:

1. Umieść tkankę w kasecie CellSafe I. Zalecamy umieszczenie w kasecie tylko jednej próbki o maksymalnej grubości 4.5 mm. Upewnij się, że grubość tkanki >400µm.

UWAGA: Aby zapobiec wysuszeniu próbki, zaleca się nałożenie niewielkiej ilości utrwalacza na próbkę podczas pobierania próbek.

2. Za pomocą dołączonej nasadki przymocuj nasadkę. Zamknij pokrywkę i umieść kasetę w utrwalaczu, upewniając się, że jest ona całkowicie zanurzona.

3. Przekaż pojemnik do laboratorium w celu przetworzenia.

UWAGA: Kasety CellSafe I jest niewidoczna na zdjęciach rentgenowskich.

ODSĄCZANIE FRAGMENTÓW TKANKI:

1. Wstępnie moczyć CellSafe I w formaldehydu lub etanolu.

2. Upewnij się, że grubość tkanki >400µm.

3. Przytrzymać lub podeprzeć kasetkę w poziomie i powoli przelać zawiesinę przez kapsułkę CellSafe I.

4. Fragmenty tkanki pozostaną w CellSafe I; po przefiltrowaniu całej zawiesiny można zamknąć kapsułkę CellSafe I oraz kasetkę.

Każdy poważny incydent związany z°wytrobem należy zgłosić producentowi i°właściwemu organowi państwa członkowskiego, w°którym znajduje się miejsce zamieszkania użytkownika lub pacjenta.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Um pequeno dispositivo destinado a ser usado em laboratório para sustentar / conter amostras clínicas de tecidos (por exemplo, amostras de biópsia) para facilitar o processamento da amostra [por exemplo, fixação (encapsulamento em cera de parafina), desidratação, infiltração] em preparação para subsequente exame citológico ou histológico e armazenamento. Apresenta-se sob a forma de um recipiente de polímeros sintéticos, com ou sem tampa, com orifícios de drenagem para maximizar a exposição de fluidos durante a imersão do tecido num dispositivo-mãe onde o recipiente está carregado. Este é um dispositivo descartável.

Para utilização em laboratório.

Armazenar em local seco. Não armazenar sob luz solar direta.

Este produto não expira em condições ambientais normais.

Limitações de processamento: Adequado para processamento a alta temperatura. Adequado para processamento em microondas.

Capacidades de marcação: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instruções de utilização

UTILIZAÇÃO PADRÃO DA CASSETE:

1. Insira a linha na impressora. Segurando a cassete superior, puxe a linha para cima para libertar.

2. Coloque o tecido na cassete CellSafe I. Recomendamos que apenas uma amostra com uma espessura de 4,5 mm seja colocada na cassete. Certifique-se de que o tecido é >400µm.

3. Utilizando a tampa fornecida, coloque a tampa. Feche a tampa, coloque a cassete num fixador e assegure que fica totalmente submersa.

NOTA: a imersão em líquidos descalcificantes ácidos pode afetar o texto impresso e os códigos de barras, pelo que a imersão deve ser reduzida ao mínimo de tempo possível.

4. Processe a cassete usando solventes de acordo com o seu protocolo habitual até que as amostras estejam prontas para a inclusão. Se estiver a usar reagentes incomuns, sugerimos que realize testes preliminares de compatibilidade química antes de usar a Cassete CellSafe I para conter amostras de tecido.

5. Abra a cassete com cuidado.

6. Incorpore, arrefeça e seccione de acordo com o seu protocolo habitual.

7. Descarte a tampa de acordo com as diretrizes do laboratório.

NÃO REUTILIZE ESTE PRODUTO.

BIÓPSIAS ACONDICIONADAS DIRETAMENTE NO CELLSAFE I:

1. Coloque o tecido na cassete CellSafe I. Recomendamos que apenas uma amostra com uma espessura de 4,5 mm seja colocada na cassete. Certifique-se de que o tecido é >400µm.

NOTA: Para prevenir a secagem da amostra, recomenda-se que lhe seja aplicada uma pequena quantidade de fixador enquanto as amostras estão a ser colhidas.

2. Utilizando a tampa fornecida, coloque a tampa. Feche a tampa, coloque a cassete num fixador e assegure que fica totalmente submersa.

3. Transfira o recipiente para o laboratório para processamento, se aplicável.

NOTA: a CellSafe I é visível aos raios-X.

COMPRESSÃO DOS FRAGMENTOS DE TECIDO:

1. Primeiro molhe o CellSafe I em etanol ou formaldeído.

2. Certifique-se de que os fragmentos são >400µm.

3. Segure ou apoie a cassete na horizontal e verta a suspensão, lentamente, através do CellSafe I.

4. Os fragmentos de tecido ficarão retidos no CellSafe I. Assim que toda a matéria em suspensão tiver sido filtrada, poderá fechar o CellSafe I e a cassete.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente se encontrem estabelecidos.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

Un dispozitiv mic de laborator, utilizat pentru a susține / conține probe de țesut clinic (de exemplu, probe pentru biopsie) pentru a facilita prelucrarea probelor [de exemplu, fixare (încapsulare în ceară de parafină), deshidratare, infiltrare], în scopul pregătirii pentru examenul citologic sau histologic ulterior și pentru depozitare. Este un recipient din polimer sintetic, cu sau fără capac, cu găuri de drenaj, pentru a maximiza expunerea la lichide în timpul scufundării țesutului într-un dispozitiv-mamă în care este încărcat recipientul. Este un dispozitiv de unică folosință.

Pentru utilizarea în laborator.

A se depozita într-un loc uscat. Nu depozitați în lumina directă a soarelui.

Acest produs nu expiră în condiții normale de mediu.

Limitări de procesare: Potrivit pentru prelucrare la temperaturi ridicate. Potrivit pentru prelucrare la microunde.

Capacități de marcare: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Instrucțiuni de utilizare

UTILIZAREA STANDARD A CASETELOR:

1. Introduceți firul în imprimanta pentru casete. Ținând caseta superioară, trageți firul în sus pentru a-l elibera.

2. Puneți țesutul în caseta CellSafe I. Vă recomandăm ca un singur eșantion de 4.5mm grosime este plasat în casetă. Asigurați-vă că țesutul este >400μm.

3. Folosind capacul furnizat, atașați capacul. Închideți capacul și așezați caseta într-un fixator asigurându-vă că este complet scufundată.

NOTĂ: scufundarea în fluidele decalcifiante acide poate avea un efect asupra textului tipărit și a codurilor de bare, prin urmare, scufundarea trebuie limitată cât mai mult.

4. Procesati caseta prin solvenți conform protocolului dvs. obișnuit până când eșantioanele sunt gata de încorporare. Dacă utilizați reactivi neobișnuiți, vă sugerăm să efectuați teste preliminare de compatibilitate chimică înainte de a utiliza CellSafe I Cassette pentru eșantioane de țesut.

5. Deschideți cu atenție caseta.

6. Încorporați, răcoriți și secționați conform protocolului dvs. obișnuit.

7. Eliminați capacul în conformitate cu instrucțiunile de laborator.

NU REUTILIZAȚI ACEST PRODUS.

BIOPSII PLASATE DIRECT ÎN CELLSAFE I:

1. Puneți țesutul în caseta CellSafe I. Vă recomandăm ca un singur eșantion de 4.5mm grosime este plasat în casetă. Asigurați-vă că țesutul este >400μm.

NOTĂ: Pentru a preveni uscarea probei, se recomandă să aplicați probei o cantitate mică de fixativ în timp ce sunt colectate probele.

2. Folosind capacul furnizat, atașați capacul. Închideți capacul și așezați caseta într-un fixator asigurându-vă că este complet scufundată.

3. Se transferă nava la laborator pentru prelucrare, dacă este cazul.

NOTĂ: CellSafe I este transparent în contact cu razele X.

TENSIONAREA FRAGMENTELOR DE ȚESUT:

1. Dacă este utilizat pentru încordare, înmuiați CellSafe I în prealabil cu etanol sau formaldehidă.

2. Asigurați-vă că fragmentele sunt >400μm.

3. Țineți sau așezați caseta orizontal și încet turnați suspensia prin CellSafe I.

4. Fragmentele de țesut vor fi reținute în CellSafe I, după ce toată suspensia s-a filtrat puteți să închideți CellSafe I și caseta.

Orice incident grav survenit în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CellSafe 1 Biopsy Cassette Laser

EBG-04**-03B

En liten anordning som är avsedd att användas i laboratoriet för att stödja/innehålla kliniska vävnadsprover (t.ex. biopsiprover) för att underlätta bearbetning av prover [t.ex. fixering (inkapsling i paraffinvax), torkning, infiltration] som förberedelse för efterföljande cytologisk eller histologisk undersökning och förvaring. Den har formen av en syntetisk polymerbehållare, med eller utan lock, med dräneringshål för att maximera vätskeexponering under vävnadens nedsänkning i en moderanordning i vilken behållaren laddas. Detta är en engångsprodukt.

För laboratoriebruk.

Förvaras på en torr plats. Förvara inte i direkt solljus.

Denna produkt löper inte ut under normala miljöförhållanden.

Begränsningar för bearbetning: Lämplig för högtemperaturbearbetning. Lämplig för mikrovågsbearbetning.

Märkningsfunktioner: Laser printers, CellMark pens, 2B pencils.

Användar instruktioner

STANDARDKASSETTANVÄNDNING:

1. Sätt in tråden i kassettskrivaren. Håll i den övre kassetten och dra upp tråden för att lossa den.

2. Placera vävnaden i CellSafe I kasset. Vi rekommenderar att endast ett vävnadsprov på 4,5 mm tjock placeras i kassetten. Please ensure tissue is >400µm.

3. Fäst locket med hjälp av locket. Stäng locket och placera kassetten i ett fixativ och se till att den är helt nedsänkt.

OBS: Nedsänkning i sura avkalkningsvätskor kan påverka tryckt text och streckkoder, därför bör nedsänkning göras under kortast möjliga tid.

4. Bearbeta kassetten genom lösningsmedel enligt ditt normala protokoll till dess att proverna är redo för inbäddning. Om du använder ovanliga reagensmedel föreslår vi att du utför preliminära kemiska kompatibilitetstester innan du använder CellSafe I Cassette för att inrymma vävnadsprover.

5. Öppna kassetten försiktigt.

6. Bädda in, kyl ner och dela enligt ditt normala protokoll.

7. Kassera locket i enlighet med laboratoriets riktlinjer.

ÅTERANVÄND INTE DENNA PRODUKT.

BIOPSIER PLACERADE DIREKT I CELLSAFE I:

1. Placera vävnaden i CellSafe I kasset. Vi rekommenderar att endast ett vävnadsprov på 4,5 mm tjock placeras i kassetten. Säkerställ att fragmenten är >400µm.

OBS: För att förhindra uttorkning av provet rekommenderas att en liten mängd fixativ appliceras på provet medan proverna samlas in.

2. Fäst locket med hjälp av locket. Stäng locket och placera kassetten i ett fixativ och se till att den är helt nedsänkt.

3. Överför behållaren till laboratoriet för bearbetning, om tillämpligt.

SILNING AV VÄVNADSFAGMENT:

1. Blötlägg först CellSafe I i etanol eller formaldehyd.

2. Säkerställ att fragmenten är >400µm.

3. Håll eller stöd kassetten horisontellt och håll långsamt upphängningen genom CellSafe I.

4. Vävnadsfragmenten kommer att bli kvar i CellSafe I, och när all dispersion har filtrerats kan CellSafe I och kassetten stängas.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i förhållande till enheten skall rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.