

### GreenFix

Formaline alternatif gliyoksal bazlı fiksatif

#### Üretici

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - İtalya

Tel. +39 0363 986411

Faks +39 0363 948000

[www.diapath.com](http://www.diapath.com)

[info@diapath.com](mailto:info@diapath.com)

EMDN kodu: W01030705



Kodu	Format	UDI kodu
P0116	5 L	08033895004251
P0117	10 l	08033895004268
H0185	4.1 L <sup>1</sup>	08033895003889
H0185WR	4.1 L <sup>2</sup>	08033895003896
N0185	5 l <sup>3</sup>	08033895004008

1 RFID'li Donatello işlemci için tank

2 RFID'siz Donatello işlemci için tank

3 RFID'li Donatello Seri 2 işlemci için tank

Kodu	Hazne	Kap hacmi	Dolum hacmi	UDI kodu
Q28012	Yeşil vidalı kapaklı şişe	40 ml	20 mL	08033895004947
Q28023	Yeşil vidalı kapaklı şişe	60 ml	30 ml	080338950049548
Q28101	Yeşil vidalı kapaklı şişe	150 ml	90 ml	08033895004961

#### Kullanım amacı

Klinik kullanım için tek kullanımlık, steril olmayan in vitro tanı cihazı, klinik kullanım için steril olmayan in vitro tanı cihazı, **primer ve sekonder fiksatif** olarak kullanılır.

Araştırma ve tanı amaçlı, yalnızca profesyonel kullanım için, laboratuvarlarda, polikliniklerde, tıbbi cerrahi tesislerde kullanılan cihaz. Doku teması veya daldırma yoluyla, manüel kullanım için veya diğer cihazlarla birlikte kullanılır.

Cihaz, tanı için yardımcıdır ve yorumlanabilir herhangi bir analitik sonuç sağlamaz ve hastaya temas etmez. Cihaz, kullanım ömrünü tamamladıktan sonra tekrar kullanılamaz.

Daha fazla bilgi, uyarı ve kullanım önlemleri için lütfen güvenlik bilgi formunu okuyun ve web sitesine bakınız.

#### Reaktiflerin tanımı ve herhangi bir kullanım sınırlaması

- Gliyoksal bazlı fiksatif: formaline **alternatif**

- Etanedial solüsyon CAS No. 107-22-2 EC No. 203-474-9
- Etil alkol CAS No. 64-17-5 EC No. 200-578-6
- Toksik olmayan koruyucu ajanlar



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce  
aslından Türkçe'ye tercüme  
edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mütercim *Sinan Cengiz*

Rev.00 17/07/2023

Cihaz	Ürün kapalıyken stabilite	Açıldıktan sonra stabilite	Kullanıma hazırlık	Saklama sıcaklığı
P0116	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
P0117	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
H0185	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
H0185WR	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
N0185	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
Q28012	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
Q28023	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C
Q28101	2 yıl	2 yıl	EVET	15°C – 30°C

### Cihazın performansını etkileyebilecek enterferan maddelere ilişkin bilgiler

Cihaz, performansını bozabilecek enterferan maddelerle temas halinde değildir

### Tedarik edilen malzemelerin ve gerekli olan ancak tedarik edilmeyen belirli malzemelerin listesi

Cihaz münferit olarak tedarik edilir ve **kullanıma hazırdır**.

### Fonksiyonel özellikler

- **Glyoksal**, iki aldehit fonksiyonel grubunun varlığı ve küçük boyutu sayesinde, formaline benzer **fiksasyon** özelliklerine sahip bir dialdehittir.
- **Etil alkol** varlığı, dokularda glyoksalın **penetrasyonunu** daha fazla artırır
- Greenfix'e sabitlenen örnek, **sararmayacaktır**
- Mikroskop altında **kırmızı kan hücreleri**, **saydam** olacaktır
- GreenFix, dokuların işlenmesi ve boyanması için **çoğu standart protokolle uyumludur**.
- Değişkenlik gösterebileceğinden dolayı **IHC prosedürleriyle uyumluluğunun test edilmesi gerekir**
- Fiksasyonun gösterge süresi:
  - 4 – 6 saat (S.A.T.P\*) Numune kalınlığı ≤ 3 mm
  - > 6 saat (S.A.T.P\*) Numune kalınlığı > 4 mm

\* Standart Ortam Sıcaklığı ve Basıncı

- Önerilen numune/fiksatif hacim oranı: 1:20
- Maksimum parça kalınlığı: 1 cm
- pH < 5
- **Reaktif, kanserojen değildir**

### Cihazın birlikte kullanımına ilişkin bilgiler

Geçerli değildir

### Test prensibi

Doku fiksasyonunu ve korunmasını sağlayarak belirli proteinlerin fonksiyonel grupları ile kovalent bağlar oluşturabilen fiksatif.

### Kullanma talimatları\*

- Fiksatifin penetrasyonunu artırmak için organı yeterince **insize** ediniz
- Organı daha önce GreenFix Plus ile doldurulmuş kaba tamamen **daldırınız**
- Organı **24 saatten fazla daldırılmı**ş halde bırakmayınız
- Fiksasyon durumunu **değerlendiriniz** ve gerekirse makroskopik örnekleme ile devam ediniz, gerekirse GreenFix veya başka bir aldehit bazlı fiksatifte fiksasyonu bitiriniz



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce  
tali dilinde Türkçe'ye tercüme  
ediildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mültercim: *Sihou*

- Küçük biyopsi numuneleri olması halinde, numuneler **doğrudan** önceden doldurulmuş kaplara **sabitlenebilir**

Ne kendi kendine tanı cihazıdır ne de merkezi olmayan analiz için tasarlanmıştır. Bu cihaz, esas olarak uzman tıbbi tesislerde çalışan sağlık profesyonelleri ve operatörler için tasarlandığından dolayı yalnızca kalifiye ve uygun şekilde eğitilmiş personel tarafından kullanılabilir. Yürürlükteki yönetmeliklere uygun olarak iş güvenliği yönergeleri uygulanmalıdır. Tanı koymak için kullanılan aletler laboratuvarda tanı amaçlı kullanıma uygun olmalıdır. Tanı yalnızca yetkili, kalifiye ve eğitilmiş personel tarafından konulmalıdır.

\*Lütfen Kaynakça bölümüne bakınız

### Sonuçların yorumlanması

- Parça, formalin fiksasyonunun tipik kıvamını ve grimsi rengini almaz
- Kırmızı kan hücreleri saydamdır (hayalet kırmızı kan hücreleri)

### Numune toplama, işleme ve hazırlama koşulları

Cihaz, daha önce deneyimli ve kalifiye personel tarafından toplanan ve işlenen histolojik ve sitolojik numuneleri işlemek için tasarlanmıştır. Tüm güvenlik önlemlerini okuyup anlayana kadar cihazı kullanmayınız.

### Saklama

Cihaz, etikette de belirtildiği gibi, oda sıcaklığında (15°C-30°C) iyi havalandırılmış, kuru bir yerde saklanmalıdır. Kabı sıkıca kapalı tutunuz.

Uygun şekilde saklanırsa ve ambalajı açılmadan muhafaza edilirse, ürün, *reaktiflerin tanımı ve herhangi bir kullanım sınırlaması* bölümünde belirtildiği gibi stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.

Ürün, talimatlara uygun olarak saklanmazsa, verimi değişebilir ve operatör tarafından test edilmesi gerekir.

### Cihaz kullanılırken stabilite

Yanlış kullanıldığında, cihaz:

- dökülebilir, toksik bileşenleri çalışma ortamına bırakabilir, dolayısıyla operatörü istemeden soluma ve bu maddelere maruz kalma riskine maruz bırakabilir
- operatörle yüzeysel temasa girebilir, dolayısıyla cilt ve/veya göz tahrişine neden olabilir
- cihaz düşük performans gösterirse, tüm numune işleme prosedürünü tehlikeye atabilir

### Bertaraf etme talimatları/Cihazın güvenli nihai bertaraf edilmesi

Kullanımdan sonra cihazın güvenli bir şekilde nasıl bertaraf edileceğine ilişkin özel talimatlar, cihazın kullanıldığı ülkenin yerel yönetmeliklerinde bulunabilir.

Reaktiflerin içeriği hakkında bilgi için lütfen güvenlik bilgi formuna bakın. Ürünün kullanım süresi dolmuşsa ve/veya kullanılmamışsa, etiketteki tehlike sınıflandırmasına göre ve herhangi bir kontaminasyon kontrolünden sonra yerel atık yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf ediniz. Bazı durumlarda, atığı doğru bir şekilde sınıflandırmak ve ona atfedilecek tehlike özelliklerini belirlemek için analitik değerlendirme gerekebilir

### Cihazı kullanırken uyarılar, önlemler ve kısıtlamalar

Cihazın sadece tasarlandığı amaç için kullanılması önerilir.

Doğru kullanım için aşağıdakilerin yapılması önerilir:

- Cihazı yalnızca eldiven ve diğer koruyucu PPE ile kullanın
- Cihazın kullanıldığı çalışma ortamı için belirtilen tüm güvenlik gerekliliklerine riayet edin
- Yutmayın
- Sigara içmeyin: yanıcı cihaz
- Temiz bir çalışma ortamı sağlayın

### Cihaz arızası veya bozulması

Kimyasal özellikleri nedeniyle cihaz, kimyasal ve fiziksel özelliklerini tahmini kullanım ömrü boyunca korur. Cihaz, bozulmaya tabi değildir ve aşınma ve yıpranma ve/veya bozunma ürünleri nedeniyle kirlilik oluşturmaz.



Diapath S.p.A.  
Via Pietro Savoldini, 79 24052 Martinengo (BG) İtalya  
+39 0363 986411 F +39 0363 948000  
info@diapath.com | diapath.com

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce  
aslından Türkçeye tercüme  
edildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim

Sinan Çaylak


Rev.00 17/07/2023

Hata	Olası sebep	Olası düzeltici işlem
Temiz bir çalışma ortamının sağlanamaması	Cihazın kontaminasyonu ve kir parçacıklarının fark edilebilir izleri	Numunenin olası kontaminasyonu önlemek için temiz bir çalışma ortamı sağlamanız önerilir
	Yapay madde oluşumu	
Uygun olmayan sıcaklık koşullarında saklanan cihaz	Gecikmiş tanı veya tanı dışı	Cihaz etiketindeki semboller ve uygun uyarılar
Son kullanma tarihi veya amaçlanan kullanım sınırlaması ötesinde özenli kullanım	Tamamen dehidre edilmemiş histolojik numune	Cihaz etiketindeki semboller ve uygun uyarılar


### Cihazla ilgili meydana gelen herhangi ciddi olayları rapor etme ihtiyacı ile kullanıcıdan gelen uyarılar







Ciddi bir kaza durumunda, söz konusu cihazın dahil olduğu olay, bu tür kazaların değerlendirilmesinin daha kolay koordine edilebilmesi ve uygun güvenlik düzeltici önlemlerin alınabilmesi için üreticiye veya yetkili makamlara bildirilmelidir.

### Etiketlemede ve kullanma talimatlarında kullanılan sembollerin açıklaması



Piktogram	Piktogram adı	Açıklayıcı notlar
	Üretici	Cihazın üreticisini belirtir
	Son kullanma tarihi	Cihazın kullanılmaması gereken tarihi belirtir
	Parti numarası	Seri tanımlama için gerekli olan üreticinin partisini belirtir
	Katalog kodu	Tanımlanabilmesi için üretici tarafından tahsis edilen kodu belirtir
	Distribütör	Tıbbi cihazın distribütörlüğünü yapan şirketi belirtir
	Steril olmayan	Cihazın bir sterilizasyon işleminden geçmediğini belirtir
	Işıktan uzak tutun	Cihazın ışık kaynaklarından korunması gerektiğini belirtir.
	Sıcaklık sınırı	Tıbbi cihazın güvenli bir şekilde maruz kalabileceği sıcaklık sınırını belirtir
	Tekrar kullanmayın	Sadece bir kez kullanılacak, tek kullanımlık bir cihaz olduğunu belirtir
	Kullanma talimatlarına bakın	Kullanıcının, talimatlara başvurması gerektiğini belirtir



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce aslından Türkçeye tercüme edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mötörün: 

	Dikkat	Kullanıcının, cihazı kullanırken dikkatli olması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak amacıyla durumun daha fazla farkındalık gerektirdiğini belirtir
	In vitro tıbbi tanı cihazı	In vitro tıbbi tanı cihazı olarak kullanılması amaçlanan bir cihaz olduğunu belirtir
	CE İşareti	CE işareti, ürünün geçerli AB direktiflerine uygun olduğunu onaylar
	<n> testleri için yeterli içerik	Cihazla yapılabilecek test sayısını belirtir
	Üretim Tarihi	Tıbbi cihazın üretim tarihini belirtir
	Benzersiz Cihaz Tanımlama	UDI ile ilgili sabit ve değişken bilgileri içeren bir taşıyıcıyı belirtir

### Maddenin/karışımın tanımlanması ve tehlikelerin tanımlanması

Madde veya karışım	Tehlike piktogramları	Tehlikenin belirtilmesi	Uyarıcı tavsiyeler
GreenFix		H225 Oldukça yanıcı sıvı ve buhar.	<p>P201 Kullanımdan önce özel talimatları alınız.</p> <p>P202 Tüm güvenlik önlemlerini okuyup anlayana kadar cihazı kullanmayınız.</p> <p>P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcımlar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin.</p> <p>P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.</p> <p>P280 Koruyucu eldivenler/korucu kıyafetler giyiniz ve göz koruması/yüz koruması takınız.</p> <p>P370+P378 Yangın durumunda: Söndürmek için ..... kullanın.</p>
		H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.	
	SEMBOL YOK	H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.	
		H341 Genetik bozukluklara neden olmasından şüphelenilir.	

### Kaynakça

- Cardiff, R. D., Miller, C. H., & Munn, R. J. (2014). Fare doku fiksasyonu. Cold Spring Harbor Protokolleri, 2014(5), pdb-prot073403.
- Channathodiyil, P., & Houseley, J. (2021). Glikosil fiksasyon, antijen boyama ve akış sitometrisi ile hücre sıralama sonrası transkriptom analizini kolaylaştırır. Plos one, 16(1), e0240769.
- Dapson, R. W., Feldman, A. T., & Wolfe, D. (2006). Glikosil fiksasyon ve onun immünohistokimya ile ilişkisi. Histoteknoloji Dergisi, 29(2), 65 -76.
- Ramos-Vara, J. A. (2011). İmmünohistokimya prensipleri ve yöntemleri. İlaç Güvenliği Değerlendirmesi, 83-96.
- Richter, K. N., Revelo, N. H., Seitz, K. J., Helm, M. S., Sarkar, D., Saleeb, R. S., ... & Rizzoli, S. O. (2018). İmmün boyama ve süperçözünürlüklü mikroskopide formaldehite alternatif bir fiksatif olarak glikosil. EMBO dergisi, 37(1), 139-159.

- Singh, H., Bishen, K. A., Garg, D., Sukhija, H., Sharma, D., & Tomar, U. (2019). Fiksasyon ve fiksatifler: Roller ve işlevler - Kısa bir inceleme. Dental İleri Araştırmalar Dergisi, 7(02), 051-055.
- Wang, Y. N., Lee, K., Pai, S., & Ledoux, W. R. (2011). Formaldehit veya gliyoksal ile fiksasyon sonrası histomorfometrik karşılaştırma. Biyoteknik ve Histokimya, 86(5), 359-365.

### Revizyon tablosu

Rev.	Tarih	Revizyonun amacı
1. sayı	17/07/2023	Yeni Yönetmelik (AB) 746/17 ile uyumluluk

(\*) Talep, bir değişiklikten kaynaklıyorsa, lütfen belgeyi revize etme nedeninin ve son revizyondan bu yana yapılan değişikliklerin ayrıntılı bir açıklamasını verin; varsa, lütfen geri çağırma, uygunsuzlukları, NC AC AP istatistiklerini vb. ekleyin.

**Bu belgeyi [www.diapath.com](http://www.diapath.com) internet sitesinin ayrılmış alanında bulabilirsiniz. Belgeyi indirmek ve mevcut en son versiyonundan haberdar olmak istiyorsanız, kayıt olduktan sonra giriş yapmanız gerekecektir.**

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce  
aslından Türkçe'ye tercüme  
edildiğini teyit ederim.  
Yeminli Mütercim *[Signature]*



# DIAPATH

Instruction for use

## GreenFix

Glyoxal-based fixative alternative to formalin

### Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

[www.diapath.com](http://www.diapath.com)

[info@diapath.com](mailto:info@diapath.com)

EMDN code: W01030705



Code	Format	UDI code
P0116	5 L	08033895004251
P0117	10 l	08033895004268
H0185	4.1 L <sup>1</sup>	08033895003889
H0185WR	4.1 L <sup>2</sup>	08033895003896
N0185	5 l <sup>3</sup>	08033895004008

1 tank for Donatello processor, with RFID

2 tank for Donatello processor, without RFID

3 tank for the Donatello Series 2 processor, with RFID

Code	Magazine	Container volume	Filling volume	UDI code
Q28012	Bottle with green screw cap	40 ml	20 ml	08033895004947
Q28023	Bottle with green screw cap	60 ml	30 ml	080338950049548
Q28101	Bottle with green screw cap	150 ml	90 ml	08033895004961

### Intended use

Disposable, non-sterile in vitro diagnostic device, for clinical use Disposable, non-sterile in vitro diagnostic device, for clinical use, used as a **primary and secondary fixative**.

Device for research and diagnostic purposes, for professional use only, in laboratories, outpatient clinics, medical surgical facilities. Used through tissue contact or immersion, for manual use or in combination with other devices.

The device is an aid to diagnosis and does not provide any interpretable analytical results and does not come into contact with the patient. The device is not reusable once it has reached its end of life.

For further information, warnings and precautions for use, please read the safety data sheet and consult the website.

### Description of the reagents and any limitations of use

- Glyoxal-based fixative: **alternative** to formalin
- Ethanedial solution CAS No. 107-22-2 EC No. 203-474-9
- Ethyl alcohol CAS No. 64-17-5 EC No. 200-578-6
- Non toxic preservative agents



Diapath S.p.A.  
Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy  
T +39 0363 986411 F +39 0363 948000  
[www.diapath.com](http://www.diapath.com)  
[info@diapath.com](mailto:info@diapath.com)

Rev.00 17/07/2023