

Ottix Plus

Tam alkol ölçęđi ve ksilen yerine Ottix Shaper ile birlikte kullanım için solüsyon



Üretici

Diapath S.p.A.

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

Tel. +39 0363 986411

Faks +39 0363 948000

www.diapath.com

info@diapath.com

EMDN kodu: W01030799

Kodu	Format	UDI kodu
X0073	1 l	08033895010252
X0076	5 l	08033895010269
N0025	5 l*	08033895009645
H0025	4.1 l**	08033895009232
H0025WR	4.1 l***	08033895009249
Z0025	2,8 lt****	08033895010313

*RFID'li Donatello Seri 2 işlemci için tank

**RFID'li Donatello & Donatello Hızlı işlemci için tank

***RFID'siz Donatello & Donatello Hızlı işlemci için tank

****Tisbe, RVG veya benzeri işlemciler için tank

Belirlenen amaç / Kullanım amacı

Anatomik patoloji için işleme ve boyama protokollerinde bir solvent olarak kullanılması amaçlanan, klinik kullanıma yönelik tek kullanımlık, steril olmayan, in vitro bir tanı cihazı. Cihaz, anatomik patolojinin standart çalışma rutininde bir histolojik dokunun çeşitli işlem aşamalarında yer alan şeffaf bir reaktiftir. Cihaz, boyama işlemlerinde, işleme için veya olduğu gibi bir solvent olarak kullanılabilir.

Boyamaya ile ilgili olarak iki farklı alkol ölçęđinde, yani hidrasyon ölçęđinde, slayt üzerindeki artık parafini çözmek için ve dehidrasyon ölçęđinde, bir doku berraklaştırma etkisine sahip nihai boyama reaktifi olarak kullanılır.

İşleme sırasında berraklaştırıcı ortam olarak kullanılır ve parafinin dokulara nüfuz etmesini sağlar. Cihaz, alkoller ve aromatik olmayan hidrokarbonların bir karışımından oluşur ve ksilene göre daha az toksik olduğu bulunmuştur. Yukarıda açıklandığı gibi, cihaz kendi başına kullanılabilir veya diğer cihazlarla (reaktifler, parafinler, otomatik işlemci ve slaytlar) birleştirilebilir. Cihaz, kullanıma göre farklı hacimlerdeki PE tanklarda ve cam şişelerde paketlenir. Cihaz, numuneyi bir sonraki adıma hazırlamak için işleme sürecine dahil olduğundan dolayı spesifik sonuçlar vermez. Daha fazla bilgi, uyarı ve kullanım önlemleri için lütfen kullanma talimatlarını ve güvenlik bilgi formunu okuyun ve web sitesine bakınız.

Reaktiflerin tanımı ve herhangi bir kullanım sınırlaması

- Ottix Plus, Ottix Shaper ile birlikte kullanıldığında, tam alkol ölçęđi ve ksilen yerine Anatomik Patolojide kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış, alkollerden ve aromatik olmayan solventlerden oluşan patentli bir reaktiftir.
- Özel formülasyonu, bu ürünü hem işleme hem de boyama protokollerinde kullanım için ideal kılar.
- Düşük toksitesi nedeniyle, Ottix solüsyonu, aromatik hidrokarbonlara maruz kalma nedeniyle operatör için herhangi bir risk oluşturmaz.
- Ottix solüsyonu ayrıca işleme ve boyama protokollerinde yer alan aşamaların sayısını azaltmak için tasarlanmıştır.
- Ottix solüsyonu, hücre antijenitesini veya nükleik asitlerin bütünlüğünü değiştirmeden, alkoller ve ksilen kullanılarak elde edilenlerle karşılaştırılabilecek sonuçlar sağlar.



İşbu belgenin tarafımdan *inpeel*
astından *inpeel* 'ye tercüme
ediildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Silvia Gatti*

Rev.00 08/06/2023

- İşleme için kullanıldığında, geleneksel reaktiflerle veya daha yaygın olarak kullanılan ksilen ikameleriyle işlendiklerinden daha kompakt hale geldiklerinden dolayı yağ dokusu bakımından zengin numunelerin mikrotom kesimini kolaylaştırır.
- Ottix Shaper ile birlikte kullanıldığında, geleneksel reaktiflerle işleme ile karşılaştırıldığında laboratuvarın rutini ve tüketimine bağlı olarak işleme protokollerinde %20-30 reaktif tasarrufu sağlar.
- Ottix Plus, limonen bazı olanlar hariç her türlü montaj ortamı ile uyumludur.
- Ottix Plus, Diapath S.p.A. tarafından patenti alınan sıvı örtme slayt olan Cristallo ile doğrudan uyumludur.
- Ottix Plus, piyasada bulunan tüm işlemciler ve boyayıcılarla uyumludur*

* Kullanılan cihaza ve reaktiflere bağlı olarak protokol optimizasyonu gerekli olabilir.

Cihaz	Ürün kapalıyken stabilite	Açıldıktan sonra stabilite	Kullanıma hazırlık	Saklama sıcaklığı
X0073	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
X0076	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
X0025	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
H0025	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
H0025WR	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
Z0025	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C

Cihazın performansını etkileyebilecek enterferan maddelere ilişkin bilgiler

Geçerli değil

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

Cihaz münferit olarak tedarik edilir ve kullanıma hazırdır.

Cihazın birlikte kullanımına ilişkin bilgiler

Cihaz tek başına kullanılabilir veya reaktifler ve otomatik işlemciler gibi diğer cihazlarla birlikte performanstan ödün vermeden ve tam uyumluluk sağlayarak kullanılabilir.

Test prensibi

İşleme ve boyama protokollerinde Anatomik Patolojide kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış reaktif.

Fonksiyonel özellikler

- Karakteristik koku
- Renk: renksiz
- Yoğunluk: -0.75°C'den ortam sıcaklığına kadar

Kullanma talimatları*

Ortam sıcaklığında ksilene göre biraz daha az agresif olduğundan dolayı boyama protokollerinin ilk aşamalarında Ottix Plus'ın mum giderme süresinin birkaç dakika artırılması önerilir. Histolojik ve sitolojik boyamanın bitirme aşamalarında, renk solmasını önlemek için slaytların 20-25 dakikadan fazla Ottix Plus'a daldırılmaması önerilir.

Montaj aşamasında, montaj ortamını yerleştirmeden hemen önce Ottix Plus'a batırılmış slaytın çıkarılması önerilir: örtme slaytı yerleştirildikten sonra, slayt üzerinde kalan reaktif kalıntıları, montaj ortamının tüm yüzey üzerinde homojen ve hızlı bir şekilde genişmesini sağlayacaktır.

Montaj öncesi aşamada slaytları kuru bırakan otomatik örtme slaytları kullanmaktan kaçınmak en iyisidir.

İşleme ve boyama süreleri ile ilgili olarak lütfen aşağıdaki bölüme bakın.



İşbu belgenin tarafımdan incelet
aşından ...'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim *Sinan Çay*

Kullanma talimatları - işleme protokolleri

Normal boyuttan (yaklaşık 4 mm kalınlığında) daha küçük veya daha büyük olanlara kadar tüm numune türleri, tıpkı geleneksel reaktiflerde olduğu gibi, ancak patentli bir alternatif kullanılarak Ottix solüsyonu ile işlenebilir.

Ottix ile doğrulanmış protokoller, Donatello™ Seri 2 Otomatik doku işlemcisinde kullanılmak üzere Diapath tarafından özel olarak geliştirilmiş ve test edilmiştir. Önerilen numuneler için kullanıldıklarında, bu protokoller olağanüstü sonuçlarla optimum işleme kalitesi sunar.

Aşağıda, karışık numunelerin gece boyunca işlenmesi için uygun olan Ottix ile doğrulanmış bir protokol örneği verilmiştir; daha fazla bilgi için diğer numune türleri için özel protokoller (iğne biyopsileri için hızlı protokol, biyopsiler ve küçük numuneler için gün içi protokol, süper mega kasetler için özel protokol, vb.) veya reaktifi (üreticinin izniyle) üçüncü taraf cihazlara uygulamak için lütfen applicationspecialist@diapath.com adresinden veya doğrudan yerel satıcınızla iletişime geçin.

4 mm'ye kadar karışık numuneler için gece protokolü

Bu protokol, 4 mm kalınlığa kadar her türlü normal ebatlı kumaş için uygundur.

Kodu:	Reaktif	Zaman	Sıcaklık (°C)	İnfiltrasyon	Karışık	FPS	Güvenli reaktif
N0015	Formalin	10 dak.*	20	A	30 dak.	KAPALI	Formalin
N0095	Deiyonize su	10 dak.	20	A	5 dak.	KAPALI	Formalin
N0035	Ottix Shaper	30 dak.	20	A	10 dak.	KAPALI	Formalin
N0035	Ottix Shaper	1 saat	20	P/V	5 dak.	KAPALI	Formalin
N0025	Ottix Plus	1 saat	30	P/V	15 dak.	KAPALI	Ottix Shaper
N0025	Ottix Plus	1 saat	35	P/V	15 dak.	KAPALI	Ottix Shaper
N0025	Ottix Plus	1 saat ve 30 dakika	35	P/V	5 dak.	KAPALI	Ottix Shaper
N0025	Ottix Plus	2 saat	37	P/V	5 dak.	KAPALI	Diawax 56 - 58°C.
GP06111	Diawax 56-58 °C	1 Saat ve 30 dakika	60	P/V	30 dak.	KAPALI	Diawax 56 - 58°C.
GP06111	Diawax 56-58 °C	1 Saat ve 30 dakika	60	P/V	15 dak.	KAPALI	Diawax 56 - 58°C.
GP06111	Diawax 56-58 °C	2 saat	60	P/V	5 dak.	KAPALI	Diawax 56 - 58°C.

* Yukarıda listelenen protokoller, standart gece işleminde formalin aşamasını atlayarak, işlemin HEMEN başlatılabileceği şekilde daha önce en iyi şekilde sabitlenmiş numuneler için geliştirilmiştir. Taze veya tam olarak sabitlenmemiş dokularda, protokol ayrıca formalinde uygun bir bekleme süresi gerektirecektir.

Her laboratuvar benzersizdir ve diğerlerinden farklı bir rutine sahip olabilir. Bu nedenle, doğru protokolün seçilebilmesi, test edilebilmesi ve uyarlanabilmesi için iş akışının tamamına ve işlenen numunelerin türüne aşina olmak son derece önemlidir. Herhangi bir öneriniz veya sorunuz varsa, lütfen applicationpecialist@diapath.com adresinden bize e-mail gönderin.

Kullanma talimatları - histoloji için boyama protokolleri

Hematoksilen – alkolik eozin için boyama protokolü örneği

1. Ottix Plus	7 dak.
2. Ottix Plus	7 dak.
3. Ottix Shaper	2 dak.
4. Ottix Shaper	2 dak.
5. Akan su	1 dak.
6. Mayer's Hematoksilen	6 dak.
7. Akan su	5 dak.
8. Ottix Shaper	1 dak.
9. Alkollü eozin	3 dak.
10. Ottix Shaper	1 dak.
11. Ottix Shaper	2 dak.
12 Ottix Shaper	2 dak.
13 Ottix Plus	3 dak.
14 Ottix Plus	3 dak.

Boya ve farklılaşma reaktifi istasyonlarında, geçiş süreleri laboratuvarın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde uyarlanabilir: herhangi bir öneriniz veya sorunuz varsa, lütfen applicationpecialist@diapath.com adresinden bize e-mail gönderin.

Kullanma talimatları - sitoloji için boyama protokolleri

Papanicolaou için boyama protokolü

1. Ottix Shaper	3 dak.
2. Damıtılmış su	2 dak.
3. Hematoksilen Gill II	3 dak.
4. Akan su	1 dak.
5. Asit alkol %0.3	1 dak.
6. Akan su	2 dak.
7. Ottix Shaper	2 dak.
8. OG6	40 sn.
9. Ottix Shaper	1 dak.
10. Ottix Shaper	1 dak.
11. EA50	2:30 dak.
12 Ottix Shaper	1 dak.
13 Ottix Shaper	2 dak.
14 Ottix Shaper	2 dak.
14 Ottix Plus	3 dak.
15. Ottix Plus	3 dak.

Boya ve farklılaşma reaktifi istasyonlarında, geçiş süreleri laboratuvarın ihtiyaçlarını karşılayacak şekilde uyarlanabilir: herhangi bir öneriniz veya sorunuz varsa, lütfen applicationpecialist@diapath.com adresinden bize e-mail gönderin.

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.

Sonuçların yorumlanması

Geçerli değil



İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Türkçeye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Müttercim *Sinan Ceylan*

Kalite kontrol

Geçerli değil

Analitik Performans Özellikleri

Geçerli değil

Numune toplama, işleme ve hazırlama koşulları

Cihaz, daha önce deneyimli ve kalifiye personel tarafından toplanan ve işlenen histolojik ve sitolojik numuneleri işlemek için tasarlanmıştır.

Saklama

Cihaz, etikette belirtildiği gibi 15 ila 30°C arasında bir sıcaklıkta saklanmalıdır.

Isı/kıvılcıklar/açık alevler/sıcak yüzeylerden ve ışıktan uzak tutunuz.

Kabı, serin ve iyi havalandırılmış bir yerde sıkıca kapalı olarak saklayın. Ürünü yerel havalandırma sistemi ile yeterince havalandırılan odalarda saklayın.

Ürün, açılmamış ambalajında uygun şekilde saklandığında stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

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

Cihaz kullanılırken stabilite

Yanlış kullanıldığında, cihaz:

- dökülebilir, zararlı bileşenleri çalışma ortamına bırakabilir, dolayısıyla operatörü istemeden soluma ve bu maddelere maruz kalma riskine maruz bırakabilir
- operatörle yüzeysel temasa girebilir, dolayısıyla 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, etikette belirtilen tehlike sınıflandırmasına göre ve olası kontaminasyon kontrolünden sonra yerel atık yönetmeliklerine uygun olarak bertaraf edilmelidir. Bazı durumlarda, atığı doğru bir şekilde sınıflandırmak ve ona atfedilecek tehlike özelliklerini belirlemek için analitik değerlendirme gerekebilir

Cihazı kullanırken uyarılar, önlemler ve kısıtlamalar

Cihaz sadece tasarlandığı amaç için kullanılmalıdır.

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. 0552 644 64 22
Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martignago (BG) Italia
T +39 0363 986411 | F +39 0363 988000
info@diapath.com | diapath.com


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

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	Düşük performans gösteren cihaz	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
	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
OTTIX PLUS		H224 Aşırı derecede yanıcı sıvı ve buhar.	<p>P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcıklar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun.</p> <p>Sigara içmeyin.</p> <p>P233 Kabı sıkıca kapalı tutun.</p> <p>P273 Çevreye salınmasından kaçının.</p> <p>P370+P378 Yangın durumunda: Söndürmek için kullanın.</p> <p>P391 Döküntüleri toplayın.</p> <p>P403+P235 - İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Serin tutun.</p>
		H319 Ciddi göz tahrişine neden olur. H336 Baş dönmesi veya uyuşukluğa neden olabilir.	
		H411 Uzun süren etkilerle sucul yaşam için toksik.	

Referanslar

- Choi, J. ve diğerleri (2022). *Radyoloji ve Onkoloji*, 0(0). doi: [10.2478/raon-2022-0012](https://doi.org/10.2478/raon-2022-0012)
- Di Mitri, D. ve diğerleri (2019). *Hücre Raporları*, 28(8), 2156-2168.e5. doi: [10.1016/j.celrep.2019.07.068](https://doi.org/10.1016/j.celrep.2019.07.068)
- Dobrowolski, P. ve diğerleri (2021). *Hayvanlar*, 11(5). doi: [10.3390/ani11051468](https://doi.org/10.3390/ani11051468)
- Gazaneo S. ve diğerleri (2015). *Moleküler testlerin, floresan in situ hibridizasyonun ve immünohistokimyanın gerçekleştirilmesi için biyolojik örneklerin işlenmesine yönelik alternatif yöntemlerin geçerli kılınması ile ilgili karşılaştırmalı çalışma.*
- Guccini, I. ve diğerleri (2021). *Kanser Hücreleri*, 39(1), 68-82.e9. doi: [10.1016/j.ccell.2020.10.012](https://doi.org/10.1016/j.ccell.2020.10.012)
- Hunea, I. ve diğerleri (2022). *Uygulamalı Bilimler (İsviçre)*, 12(7). doi: [10.3390/app12073638](https://doi.org/10.3390/app12073638)
- Hunea, I. ve diğerleri (2022). *Uygulamalı Bilimler*, 12(7), 3638. doi: [10.3390/app12073638](https://doi.org/10.3390/app12073638)