

Ottix Shaper

Tam alkol ölçęęi ve ksilen yerine Ottix Plus 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
X0093	1 l	08033895010276
X0095	2.5 l	08033895010283
X0096	5 l	08033895010290
X0097	10 l	08033895010306
N0035	5 l*	08033895009652
H0035	4.1 l**	08033895009256
H0035WR	4.1 l***	08033895009263
Z0035	2.8 l****	08033895010320

*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 dehidrasyon ajanı olarak kullanılması amaçlanan, klinik kullanıma yönelik tek kullanımlık, steril olmayan, in vitro bir tanı cihazı. Cihaz, anatomik patolojinin standart çalışma rutinde bir histolojik dokunun çeşitli işlem aşamalarında yer alan hafif açık mavi renkli bir reaktiftir. Cihaz, boyama işlemlerinde, işleme için veya olduğu gibi bir reaktif olarak kullanılabilir.

Boyama ile ilgili olarak iki farklı alkol ölçęęinde, yani kesiti kademeli olarak rehidrate etmek için hidrasyon ölçęęinde ve boyamanın son aşamasından önce kesitlerdeki suyu kademeli olarak uzaklaştırmak için dehidrasyon ölçęęinde kullanılır.

İşleme sırasında, dokular üzerindeki dehidrasyon etkisinin ilk aşamasıdır ve Ottix Plus'ın sonraki etkisinin optimize edilmesini sağlar.

Yukarıda açıklandığı gibi cihaz kendi başına kullanılabilir veya diğer cihazlarla (reaktifler, otomatik işlemci, slaytlar, vb.) birleştirilebilir. Cihaz, kullanıma göre farklı hacimlerde PE tanklarda ve rPET şişelerde paketlenir. Manüel olarak veya otomatik işleme veya boyama sistemlerinde kullanılabilir. Cihaz, numuneyi bir sonraki aşamaya hazırlamak için işlem sürecine dahil olduğu için spesifik sonuçlar vermez. Cihaz hasta ile temas etmez. Daha fazla bilgi, uyarı ve kullanım önlemleri için lütfen güvenlik bilgi formunu okuyun ve web sitesine bakınız.

Reaktiflerin tanımı ve herhangi bir kullanım sınırlaması

- Ottix Shaper, işleme ve boyama protokollerinde Anatomik Patolojide kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış patentli bir reaktiftir.
- Ottix Shaper, Ottix Plus'ın hem boyama hem de işlemedeki etkisini en üst düzeye çıkarmak için tasarlanmıştır.
- Düşük toksisitesi 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 Shaper, hem işleme hem de boyama protokollerinde mükemmel sonuçlar sağlar.



0316 479 67 07
Diapath S.p.A.
Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) İtalya
+39 0363 986411 | F +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından Türkçeye tercüme
ediildiğini teyit ederim.

Yeminli Mütercim

Sinan Çay

- Ottix solüsyonu, hücre antijenisitesini veya nükleik asitlerin bütünlüğünü değiştirmeden, alkoller ve ksilen kullanılarak elde edilenlerle karşılaştırılabilecek sonuçlar sağlar.
- Ottix Plus ile birlikte işleme için kullanıldığında, daha kompakt hale geldiklerinden dolayı yağ dokusu bakımından zengin numunelerin mikrotom kesimini kolaylaştırır.
- Ottix Plus ile birlikte kullanıldığında, laboratuvarın rutini ve tüketimine bağlı olarak işleme protokollerinde %20-30 reaktif tasarrufu sağlar.
- Ottix Shaper, preparatın nihai sonucunu etkilemeyen hafif açık mavi renkli bir reaktiftir.
- Ottix Shaper, 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 hazırık	Saklama sıcaklığı
X0093	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
X0095	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
X0096	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
X0097	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
N0035	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
H0035	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
H0035WT	2 yıl	2 yıl	Evet	15-30°C
Z0035	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, otomatik işlemciler, otomatik boyayıcılar vb. 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: açık mavi
- Yoğunluk: ortam sıcaklığında 0.8 g/ml

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.

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.



İşbu belgenin tarafımdan ...
...ye tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim

Rev.00 08/06/2023

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.

Sonuçların yorumlanması

Geçerli değil

Kalite kontrol

Geçerli değil

Analitik Performans Özellikleri

Geçerli değil



İşbu belge'nin tarafımdan İngilizce
aslından tercüme edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mötörün: *[Signature]*

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.

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



Diapath S.p.A.
Via Pietro Savoldini, 71 - 20087 Martinengo (BG) Italya
T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000
info@diapath.com | diapath.com

İşbu belgenin tarafımdan İngilizce
aslından'ye tercüme
edildiğini teyit ederim.
Yeminli Mütercim: *Silvia C...*













Rev.00 08/06/2023

Son kullanma tarihi veya amaçlanan kullanım sınırlaması ötesinde özenli kullanım	Düşük performans gösteren cihaz	Cihaz etiketindeki semboller ve uygun uyarılar
--	---------------------------------	--

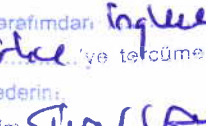
Cihazla ilgili meydana gelen herhangi ciddi olayları rapor etme ihtiyacı ile kullanıcıdan gelen uyarılar





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



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

	CE İşareti	CE işareti, ürünün geçerli AB direktiflerine uygun olduğunu onaylar
	<n> testleri için yeterli içerik	Cihazla yapılabilecek test sayısını belirtir
 XX.XX.XXXX	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 SHAPER		H225 Oldukça yanıcı sıvı ve buhar	P210 Isı, sıcak yüzeyler, kıvılcıklar, açık alevler ve diğer tutuşma kaynaklarından uzak tutun. Sigara içmeyin. P233 Kabı sıkıca kapalı tutun. P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet giyin ve göz koruması/yüz koruması takın P337+P313 Göz tahrişi devam ederse,tıbbi yardım/tavsiye alın.
		H319 Ciddi göz tahrişine neden olur.	P370+P378 Yangın durumunda: Söndürmek için kullanın. P403+P235 - İyi havalandırılmış bir yerde saklayın. Serin tutun.

Referanslar

- Choi, J. ve diğerleri (2022). *Radyoloji ve Onkoloji*, 0(0). doi: 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
- Dobrowolski, P. ve diğerleri (2021). *Hayvanlar*, 11(5). doi: 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 Hücresi*, 39(1), 68-82.e9. doi: 10.1016/j.ccell.2020.10.012
- Hunea, I. ve diğerleri (2022). *Uygulamalı Bilimler (İsviçre)*, 12(7). doi: 10.3390/app12073638
- Hunea, I. ve diğerleri (2022). *Uygulamalı Bilimler*, 12(7), 3638. doi: 10.3390/app12073638
- Meza - Leon, B. ve diğerleri (2021). *Deneyel Hematoloji*, 100, 41-51 doi: 10.1016/j.exphem.2021.06.006
- Murari R. ve diğerleri (2011). *Toksik ajanlara mesleki maruz kalma: patoloji laboratuvarlarında gerçek bir alternatif*
- Park, S. C. ve diğerleri (2020). *ACS Uygulamalı Malzemeler ve Arayüzler*, 12(49), 54306 -54315. doi: 10.1021/acsami.0c13083
- Park, S. C. ve diğerleri (2020). *Antibiyotikler*, 9(12), 1-15. doi: 10.3390/antibiotics9120921
- Sanchis, C.I. ve diğerleri (2021). *Nereis*, 13. DOI: 10.46583/nereis 2021.13.818
- Tomaszewska, E. ve diğerleri (2020). *Hayvanlar*, 10(12), 1-23. doi: 10.3390/ani10122420
- Tomaszewska, E. ve diğerleri (2021). *Uluslararası Moleküler Bilimler Dergisi*, 22(6), 1-19. doi: 10.3390/ijms22063047
- Troiani, M. ve diğerleri (2022). *Doğa İletişimleri*, 13(1), 2177. doi: 10.1038/s41467-022-29824-1
- Yamazaki, R. ve ark. (2021). *Uyku*. doi: 10.1093/SLEEP/ZSAB173

