

# CellSafe1 Biopsy Cassette

EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H,  
EBG-04\*\*-03B



Issue Date: FEB 2023 01.585.719 V4



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



# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 – EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instructions for Use

### STANDARD CASSETTE USE:

1. Insert the hopper tube into the EpreDia PrintMate printer.
1. Insert the thread into the Leica IPC printer. Holding the top cassette, pull the thread up to release.
1. Insert cassettes manually into printer loading system.
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.
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. Securely attached the lid provided. 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. Pre-soak 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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 væskeeksponering 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Brugsanvisning

### STANDARDKASSETTEBRUG:

1. Indsæt beholderen i EpreDia PrintMate-kassetteprinter.
1. Indsæt tråden i Leica IPC-kassetteprinter. Mens du holder den øverste kassette, træk tråden op for at frigøre den.
1. Indsæt kassetter manuelt i printerindlæsningssystemet.
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 >400µm.
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.
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 én biopsi på maksimalt 4,5 mm tyk i kassetten. Sørg for, at væv er >400µm.

**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 røntgengennemsigtig.

### UDSPÆND VÆVSFRAGMENTERNE:

1. Blødgør CellSafe I i ethanol eller formaldehyd på forhånd.
2. Sørg for, at fragmenterne er >400µm.
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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Gebrauchsanweisung

### STANDARD-KASSETTENVERWENDUNG:

1. Setzen Sie das Trichterröhrchen in den Eprexia PrintMateKassettdrucker ein.

1. Setzen Sie den Faden in den Leica IPC Kassettdrucker ein. Halten Sie die obere Kasette und ziehen Sie den Faden zum Lösen nach oben.

1. Legen Sie die Kassetten manuell in das Druckerladesystem ein.

2. Legen Sie das Gewebe in die CellSafe I-Kassette. Wir empfehlen, nur eine Biopsie von maximal 4,5 mm Dicke in die Kasette 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 Kasette in ein Fixiermittel und stellen Sie sicher, dass sie vollständig eingetaucht ist.

4. Verarbeiten Sie die Kasette gemäß Ihrem üblichen Protokoll mit 5L 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 kasette für die Aufnahme von Gewebeproben verwenden.

5. Öffnen Sie vorsichtig die Kasette.

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 Kasette. Wir empfehlen, nur eine Biopsie von maximal 4,5 mm Dicke in die Kasette 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 Kasette 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 Kasette 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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 κερι 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 ακριά 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Οδηγίες χρήσης

### ΤΥΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΣΕΩΝ:

1. Τοποθετήστε τον σωλήνα της χοάνης στον εκτυπωτή κασετών EpreDia PrintMate.

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

1. Τοποθετήστε τις κασέτες χειροκίνητα στο σύστημα φόρτωσης του εκτυπωτή.

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.

4. Επεξεργαστείτε την κασέτα χρησιμοποιώντας διαλύτες, σύμφωνα με το σύνθηες 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 σύνθηες πρωτόκολλό σας.

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

### ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

### ΒΙΟΨΙΣ 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 τράντες 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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instrucciones de uso

### USO ESTÁNDAR DEL CASSETTE:

1. Insertar el tubo de la tolva en la impresora de casetes EpreDia PrintMate.

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

1. Insertar los casetes manualmente en el sistema de carga de la impresora.

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. Asegúrese de que el tejido sea  $>400\mu\text{m}$ .

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

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  $>400\mu\text{m}$ .

**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  $>400\mu\text{m}$ .

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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Käyttöohjeet

### KASETTIEN VAKIOKÄYTTÖ:

1. Aseta suppiloputki EpreDia PrintMate -kasettitulostimeen.

1. Aseta ketju Leica IPC -kasettitulostimeen. Pidä kiinni kasetin yläosasta ja vedä ketjua ylöspäin vapauttaaksesi sen.

1. Aseta kasetit manuaalisesti tulostimen latausjärjestelmään.

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

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

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 näytteiden sisällyttämiseksi.

5. Avaa kasetti varovasti.

6. Upota, jäähdytä ja leikkaa tavallisen suunnitelman mukaisesti.

7. Hävitä kansi laboratorion ohjeiden mukaisesti.

**ÄLÄ KÄYTÄ TÄTÄ TUOTETTA UUDELLEEN.**

### 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 on >400µm.

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

2. Kiinnitä kansi laitteen kannen avulla. Sulje kansi ja aseta kasetti fiksatiiviin 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 suodattunut 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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instructions d'utilisation

### UTILISATION STANDARD DE CASSETTE:

1. Insérez le tube « hopper » dans l'imprimante à cassette EpreDia PrintMate.

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

1. Insérez manuellement les cassettes dans le système de chargement de l'imprimante.

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.

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.**



# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Kis méretű eszköz, amelyben a laboratóriumban klinikai szövetszövetminták (pl. biopsziás minták) hordozhatók / tárolhatók a mintafeldolgozás [pl. fixálás (paraffinviaszban), dehidráció, szűrés] megkönnyítése érdekében, a későbbi citológiai vagy szövettani vizsgálat előkészítése és tárolás céljából. Sintetikuspolimer tárolóban található, fedéllel vagy anélkül, és leeresztőnyílások maximalizálják a folyadékexponíciót, 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: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Használati utasítás

### SZABVÁNYOS KAZETTAHASZNÁLAT:

1. Helyezze a garatcsövet az Eprexia PrintMate kazettanyomtatóba.
1. Helyezze a szálat a Leica IPC kazettanyomtatóba. A felső kazettát tartva húzza felfelé a szálat a kioldáshoz.
1. Manuálisan helyezze be a kazettákat a nyomtató adagoló rendszerébe.
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.
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 szövetszövetminták 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 vígyen 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. Szövetrészekké 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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Istruzioni per l'uso

### USO STANDARD DELLE CASSETTE:

1. Inserire il caricatore nella stampante per cassette EpreDia PrintMate.

1. Inserire il gruppo di cassette nella stampante per cassette Leica IPC. Afferrando la cassetta in cima, sollevare il gruppo per rilasciare.

1. Inserire manualmente le cassette nel sistema di caricamento della stampante.

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 >400µm.

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

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 >400µm.

**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 >400µm.

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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 oudereenheid 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Gebruiksaanwijzing

### STANDAARD CASSETTEGEBRUIK:

1. Steek de trechterbuis in de EpreDia PrintMate-cassetteprinter.
1. Steek de draad in de Leica IPC-cassetteprinter. Houd de bovenste inktpatroon vast en trek de draad omhoog om deze los te maken.
1. Plaats inktpatronen handmatig in het laadsysteem van de printer.
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.
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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Bruksanvisning

### STANDARD KASSETTBruk:

1. Sett beholderøret inn i Eprexia PrintMate-kassettskriveren.

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

1. Sett inn kassetter manuelt i skriverens lastesystem.

2. Plasser vevet i CellSafe I Cassette. Vi anbefaler at kun én prøve med tykkelse på 4.5mm plasseres i kassetten. 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.

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. Vi anbefaler at kun én prøve med tykkelse på 4.5mm plasseres i kassetten. 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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instrukcja użytkowania

### STANDARDOWE ZASTOSOWANIE KASETY:

1. Włóż rurkę podajnika do drukarki do kasetek Eprexia PrintMate.
1. Wsuń taśmę do drukarki kasetowej Leica IPC. Przytrzymując górną kasetę, pociągnij nić do góry, aby uruchomić wyzwalacz.
1. Włóż kasetki ręcznie do systemu ładowania drukarki.
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.
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.

5. Ostrożnie otwórz kasetę.
6. Osadź, schłódź 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:** Kasetka 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° wyrobem należy zgłosić producentowi i° właściwemu organowi państwa członkowskiego, w° którym znajduje się miejsce zamieszkania użytkownika lub pacjenta.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instruções de utilização

### UTILIZAÇÃO PADRÃO DA CASSETE:

1. Insira o tubo do funil na impressora de cassete EpreDiaPrintMate.

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

1. Insira as cassetes manualmente no sistema de carregamento da impressora.

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.

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.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 marcarea: Eprexia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Instrucțiuni de utilizare

### UTILIZAREA STANDARD A CASETELOR:

1. Introduceți tubul cu pâlnie în imprimanta pentru casete Eprexia PrintMate.

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

1. Introduceți casețele manual în sistemul de încărcare a imprimantei.

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.

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.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, 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 paraffinax), 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 direktsolljus.

Denna produkt löper inte ut under normala miljöförhållanden.

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

Märkningsfunktioner: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pens, 2B pencils.

## Användar instruktioner

### STANDARDKASSETTANVÄNDNING:

1. Sätt in behållarröret i kassettskrivaren EpreDia PrintMate.

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

1. Sätt in kassetterna manuellt i skrivarens laddningssystem.

2. Placera vävnaden i CellSafe I kassetten. Vi rekommenderar att endast ett vävnadsprov på 4,5 mm tjock placeras i kassetten. Vänligen säkerställ att vävnaden är >400µm.

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

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. Bäd 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 kassetten. 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.**



# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Малко изделие, предназначено за употреба в лабораторията за поддържане/съхраняване на клинични хистологични проби (напр. биопсийни) за улесняване на обработката на пробите [напр. фиксиране (капсулиране в парафинов восък), дехидратация, инфилтрация] при подготовката за последващо цитологично или хистологично изследване, както и съхранение. То е във вид на синтетичен полимерен контейнер, със или без капак, с дренаж. отвори за максимално излагане на течности по време на потапяне на тъканите в главното изделие, в което е зареден контейнерът. Това е изделие за еднократна употреба.

Само за лабораторна употреба.

Да се съхранява на сухо място. Да не се съхранява на пряка слънчева светлина.

Експлоатационният срок на този продукт не изтича при нормални условия на околната среда.

Ограничения във връзка с обработката: подходящо за обработка при висока температура. Подходящо за микровълнова обработка.

Възможни варианти за маркиране: писалки EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark, моливи 2B.

## Инструкции за употреба

Използване на стандартна касета:

1. Поставете тръбата за дозиране в принтера с пълнители EpreDia PrintMate.

1. Поставете лентата за издърпване в принтера с пълнители Leica IPC. Като държите горната касета, издърпайте лентата нагоре, за да освободите.

1. Поставете касетите ръчно в системата за зареждане на принтера.

2. Поставете лентата за издърпване в касетата CellSafe I. Препоръчваме в касетата да се постави само една проба с обща дебелина между 2 mm и 4,5 mm. Уверете се, че тъканта е >400µm.

3. Като използвате предоставения капак, поставете капака. Затворете капака и поставете касетата във фиксатор, като внимавате да е напълно потопен.

4. Обработете касетата с разтворители според обичайния протокол, докато образците станат готови за поставяне.

Ако използвате необичайни реактиви, препоръчваме ви да извършите предварителни тестове за химическа съвместимост, преди да използвате касета CellSafe I, за да съхранявате тъканни проби.

5. Внимателно отворете касетата.

6. Поставете, охладете и разделете на части според обичайния си протокол.

7. Изхвърлете капака в съответствие с лабораторните указания.

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО ТОЗИ ПРОДУКТ**

**БИОПСИИ, ПОСТАВЕНИ ДИРЕКТНО В CELLSAFE I:**

1. Поставете лентата за издърпване в касетата CellSafe I. Препоръчваме в касетата да се постави само една проба с обща дебелина между 2 mm и 4,5 mm. Уверете се, че тъканта е >400µm.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** за да се предотврати изсушаването на пробата, се препоръчва да се приложи малко количество фиксатор върху пробата, докато се вземат пробите.

2. Като използвате предоставения капак, поставете капака. Затворете капака и поставете касетата във фиксатор, като внимавате да е напълно потопен.

3. Прехвърлете съда в лабораторията за обработка, ако е приложимо.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** CellSafe I е рентгеново прозрачен.

**ФРАГМЕНТИ ОТ СТЫГАЩА ТЪКАН:**

1. Предварително потопете CellSafe I в етанол или формалдехид

2. Уверете се, че фрагментите са >400µm.

3. Задръжте или поддържайте касетата в хоризонтално положение и бавно изсипете суспензията през CellSafe I

4. Тъканните фрагменти ще бъдат запазени в CellSafe I, когато цялата суспензия бъде филтрирана. CellSafe I може да се затвори.

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и компетентния орган на държавата членка, в която пребивава потребителят и/или пациентът.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Malá nádoba určená k použití v laboratoři na podporu/uložení klinických tkáňových vzorků (např. bioptické vzorky), aby se usnadnilo jejich zpracování [např. ponoření do fixačního roztoku (zapouzdření v parafínovém vosku), dehydratace, infiltrace] při přípravě na následné cytologické nebo histologické vyšetření a skladování. Má podobu nádoby ze syntetického polymeru, s víčkem či bez víčka, s drenážními otvory pro maximalizaci expozice tkáně tekutinám při jejím ponoření. Nádoba je na jedno použití.

Pro laboratorní použití.

Skladujte v suchu. Chraňte před přímým slunečním zářením.

Tento výrobek za běžných okolních podmínek nemá datum expirace.

Provozní omezení: Vhodné pro procesy s vysokými teplotami. Vhodné pro procesy s využitím mikrovlnné technologie.

Možnosti značení: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, pera CellMark, pera 2B.

## Návod k použití

Standardní použití kazety:

1. Vložte trubičku dávkovače do kazetové tiskárny Epredia PrintMate.

1. Vložte proužek do kazetové tiskárny Leica IPC. Přidržte horní kazetu a vytáhněte proužek nahoru, aby se uvolnil.

1. Vložte kazety ručně do vkládacího systému tiskárny.

2. Vložte tkáň do kazety CellSafe I. Doporučujeme do kazety umístit pouze jeden vzorek tloušťky 2 mm až 4,5 mm. Ujistěte se, že tkáň je >400µm.

3. Pomocí dodaného víčka zajistěte víčko. Zavřete víčko a vložte kazetu do fixačního roztoku tak, aby byla zcela ponořena.

4. Kazety zpracovávajíte pomocí rozpouštědel dle obvyklého postupu, dokud nebudou vzorky připraveny k zalití. Pokud používáte neobvyklá činidla, doporučujeme před umístěním vzorků tkáně do kazety CellSafe I provést předběžné testy chemické kompatibility.

5. Opatrně otevřete kazetu.

6. Vložte, ochlaďte a oddělte podle svého obvyklého protokolu.

7. Víčko zlikvidujte v souladu s doporučenými laboratorními postupy.

**VÝROBEK NENÍ URČEN K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ.**

**BIOPSIE UMÍSTĚNÉ PŘÍMO V KAZETĚ CELLSAFE I:**

1. Vložte tkáň do kazety CellSafe I. Doporučujeme do kazety umístit pouze jeden vzorek tloušťky 2 mm až 4,5 mm. Ujistěte se, že tkáň je >400µm.

**POZNÁMKA:** Aby se zabránilo vysychání vzorku, doporučuje se, aby se na vzorek při odběru vzorků použilo malé množství fixačního prostředku.

2. Pomocí dodaného víčka zajistěte víčko. Zavřete víčko a vložte kazetu do fixačního roztoku tak, aby byla zcela ponořena.

3. V případě potřeby přeneste nádobu za účelem zpracování do laboratoře.

**POZNÁMKA:** CellSafe I je transparentní pro rentgenové záření.

**NAPÍNÁNÍ FRAGMENTŮ TKÁNĚ:**

1. Předem namočte kazetu CellSafe I do etanolu nebo formaldehydu.

2. Zajistěte, aby fragmenty byly >400µm.

3. Držte nebo podepřete kazetu vodorovně a pomalu přes kazetu CellSafe I nalijte suspenzi.

4. Fragmenty tkáně budou uchovány v kazetě CellSafe I, když bude veškerá suspenze filtrována; kazetu CellSafe I je možné uzavřít.

Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s tímto prostředkem, musí být nahlášen výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel nebo pacient.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Väike seade laboritingimustes kliinilise koeproovi materjali (nt biopsiaproovi) hoidmiseks/säilitamiseks, et hõlbustada proovimaterjali töötlemist [nt fikseerimist (kapseldamist parafiinvahaga), dehüdreerimist, infiltratsiooni] ettevalmistusena proovi tsütoloogilisteks või histoloogilisteks uuringuteks ja säilitamist. Tegu on sünteetilisest polümeerist valmistatud mahutiga, mida saab kasutada kaanega või ilma ning mis on perforeeritud, et võimaldada maksimaalne koe kokkupuude vedelikuga töötlusseadmes. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks.

Laboratoorseks kasutamiseks.

Hoida kuivas kohas. Mitte hoiustada otsese päikesevalguse käes.

Toode ei aegu tavatingimustes säilitamisel.

Töötlemispiirangud: sobib töötlemiseks kõrgel kuumusel. Sobib töötlemiseks mikrolainetega.

Ühildub järgmiste märgistusseadetega: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pliiatsid, 2B pliiatsid.

## Kasutusjuhend

### Standardkasseti kasutamine:

1. Sisestage salve liides EpreDia PrintMate kassetiprinterisse.

1. Sisestage riba Leica IPC kassetiprinterisse. Ülemist kasseti paigal hoides tõmmake riba üles, et see vabastada.

1. Sisestage kassetid käsitsi printeri laadimisseadmesse.

2. Asetage kude CellSafe I kasseti. Soovitame kasseti panna ainult ühe 2–4,5 mm paksuse proovi. Veenduge, et kude on >400µm.

3. Kinnitage kaasasolev kaas. Sulgege kaas ja asetage kasseti fiksaatorainesse, veendudes, et see on täiesti kaetud.

4. Töödelge kasseti lahustites hariliku protokolliga kohaselt, kuni proovimaterjal on fikseerimiseks valmis. Kui kasutate ebaharilikke reaktiivaineid, soovitame enne CellSafe I kassetide kasutamist koeproovide hoidmiseks teha esialgne keemilise ühilduvuse test.

5. Avage kasseti ettevaatlikult.

6. Fikseerige koeproov, jahutage ja sektioneerige nagu harilikult.

7. Kõrvaldage kaas labori juhiste kohaselt.

**MITTE KORDUSKASUTADA.**

**OTSE CELLSAFE I KASSETTI PAIGALDATUD BIOPSIAPROOVID:**

1. Asetage kude CellSafe I kasseti. Soovitame kasseti panna ainult ühe 2–4,5 mm paksuse proovi. Veenduge, et kude on >400µm.

**MÄRKUS.** Proovi kuivamise vältimiseks on soovitatav kanda proovide kogumise ajal proovile väike kogus fiksaatorit.

2. Kinnitage kaasasolev kaas. Sulgege kaas ja asetage kasseti fiksaatorainesse, veendudes, et see on täiesti kaetud.

3. Vajaduse korral viige mahuti töötlemiseks laborisse.

**MÄRKUS.** CellSafe I ei tõkesta röntgenkiirgust.

**KOEFRAGMENTIDE KURNAMINE:**

1. Leotage CellSafe I kasseti eelnevalt etanoolis või formaldehüüdis.

2. Veenduge, et koefragmentid on >400µm.

3. Hoidke või toetage kasseti horisontaalselt ja valage suspensioon aeglaselt läbi CellSafe I kasseti.

4. Kui kogu suspensioon on filtreeritud, jäävad koefragmentid CellSafe I kasseti ning võite kasseti sulgeda.

**Seadmega seotud igasugusest tõsisest juhtumist teavitatakse tootjat ja selle liikmesriigi pädevat asutust, kus kasutaja ja/või patsient asub.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Neliela ierīce, ko paredzēts izmantot laboratorijā, lai atbalstītu/saturētu klīnisko audu paraugus (piemēram, biopsijas paraugus), lai atvieglotu paraugu apstrādi [piemēram, fiksāciju (iekapsulēšanu parafīna vaskā), dehidratāciju, infiltrāciju], gatavojoties turpmākai citoloģiskai vai histoloģiskai izmeklēšanai un uzglabāšanai. Tas ir sintētiska polimēra trauks ar vāku vai bez tā un ar drenāžu. atveres, lai maksimāli palielinātu šķidrums ekspozīciju audu iegremdēšanas laikā pamata ierīcē, kurā trauks ir ievietots. Tā ir vienreiz lietojama ierīce.

Laboratorijas lietošanai.

Glabāt sausā vietā. Neglabāt tiešā saules gaismā.

Normālos vides apstākļos šī izstrādājuma derīguma termiņš nav ierobežots.

Apstrādes ierobežojumi: Piemērots apstrādei augstā temperatūrā. Piemērots apstrādei izmantojot mikroviļņus.

Marķēšanas iespējas: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark pildspalvas, 2B zīmuļi.

## Lietošanas instrukcija

Standarta kasešu lietošana:

1. Ievietojiet piltuves cauruli EpreDia PrintMate kasešu printerī.
1. Ievietojiet pavedienu Leica IPC kasešu printerī. Lai atbrīvotu, pavelciet pavedienu uz augšu, turot kasetes augšējo daļu.
1. Ievietojiet kasetes manuāli printera kasešu ievietošanas sistēmā.
2. Ievietojiet audus CellSafe I kasetē. Iesakām kasetē ievietot tikai vienu paraugu, kura biezums ir no 2 mm līdz 4,5 mm. Lūdzu, pārliedzinieties, ka audi ir >400µm.
3. Izmantojot komplektācijā iekļauto vāku, piestipriniet vāku. Aizveriet vāku un ievietojiet kaseti fiksatorā, pārliedzinoties, ka tā ir pilnībā iegremdēta.
4. Apstrādājiet kaseti caur šķīdinātājiem saskaņā ar parasto protokolu, līdz paraugi ir gatavi iegulšanai. Ja izmantojat nestandarta reaģentus, pirms CellSafe I kasetes izmantošanas

audu paraugu ievietošanai, iesakām veikt sākotnējās ķīmiskās saderības pārbaudes.

5. Uzmanīgi atveriet kaseti.
6. Ieguldiet, atdzesējiet un sadaliet atbilstoši parastajam protokolam.
7. Utilizējiet vāku saskaņā ar laboratorijas norādījumiem.

**NEIZMANTOJIET ŠO IZSTRĀDĀJUMU ATKĀRTOTI.**

**BIOPSIJAS, KAS IEVIETOTAS TIEŠI CELLSAFE I:**

1. Ievietojiet audus CellSafe I kasetē. Iesakām kasetē ievietot tikai vienu paraugu, kura biezums ir no 2 mm līdz 4,5 mm. Lūdzu, pārliedzinieties, ka audi ir >400µm.

**PIEZĪME:** Lai novērstu parauga izžūšanu, paraugu ņemšanas laikā ieteicams uzklāt nelielu daudzumu fiksatora.

2. Izmantojot komplektācijā iekļauto vāku, piestipriniet vāku. Aizveriet vāku un ievietojiet kaseti fiksatorā, pārliedzinoties, ka tā ir pilnībā iegremdēta.
3. Ja nepieciešams, nogādājiet trauku uz laboratoriju apstrādei.

**PIEZĪME:** CellSafe I ir caurspīdīgs rentģena staros.

**AUDU FRAGMENTU FILTRĒŠANA:**

1. Iemērciet CellSafe I etanolā vai formaldehidā.
2. Pārliedzinieties, ka fragmenti ir >400µm.
3. Turiet vai atbalstiet kaseti horizontāli un lēnām izlejiet suspensiju caur CellSafe I.
4. Kad visa suspensija būs izfiltrēta, audu fragmenti tiks saglabāti CellSafe I; CellSafe I var tikt aizvērta.

Par jebkādiem nopietniem incidentiem saistībā ar ierīci jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Maža priemonė, skirta naudoti klinikiniam audinių ėminiams (pvz., gautiems atlikus biopsiją) laboratorijoje laikyti, kad būtų lengviau paruošti ėminius [pvz., fiksacijai (inkapsuliacijai parafino vaške), dehidratacijai, infiltracijai] vėlesniam citologiniam ar histologiniam ištyrimui, taip pat jiems išsaugoti. Tai yra indelis iš sintetinio polimero, su dangteliu arba be jo, su skysčio išleidimo galimybe. Angos, kad būtų maksimaliai padidintas skysčio atitekėjimas panardinant audinį į pirminę priemonę, į kurią įdedamas indelis. Tai yra vienkartinė priemonė.

Skirta naudoti laboratorijoje.

Laikykite sausoje vietoje. Nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

Laikant įprastomis aplinkos sąlygomis šio gaminio tinkamumo naudoti laikas yra neribotas.

Apdorojimo apribojimai: tinka apdoroti aukštoje temperatūroje. Tinka apdoroti mikrobangų krosnelėje.

Žymėjimo galimybės: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, CellMark rašikliais, 2B pieštukai.

## Naudojimo instrukcija

Standartinis kasetės naudojimas:

1. Įstatykite piltuvo vamzdelį į kasetinį EpreDia PrintMate spausdintuvą.

1. Įstatykite sriegį į Leica IPC kasetinį spausdintuvą. Laikydami viršutinę kasetę patraukite už sriegio aukštyn, kad atlaisvintumėte.

1. Rankiniu būdu įdėkite kasetes į spausdintuvo įkėlimo sistemą.

2. Įdėkite audinį į CellSafe I kasetę. Rekomenduojame į kasetę įdėti tik vieną ėminį, kurio storis nuo 2 mm iki 4,5 mm. Įsitikinkite, kad audinys >400µm.

3. Uždėkite dangtelį (esantį komplektacijoje). Uždarykite dangtelį ir įdėkite kasetę į fiksatorių, ji turi būti visiškai panardinta.

4. Veikite kasetę tirpalais pagal jūsų įprastai taikomą tvarką, kol ėminiai bus paruošti įdėjimui. Jei naudojate neįprastus reagentus, rekomenduojame prieš naudojant CellSafe I kasetę

audinių ėminiams laikyti atlikti pirminius cheminio suderinamumo tyrimus.

5. Atsargiai atidarykite kasetę.

6. Įdėkite, atvėsinkite ir padalinkite pagal jūsų įprastai taikomą tvarką.

7. Išmeskite dangtelį vadovaudamiesi laboratorijoje galiojančia tvarka.

**NEAUDOKITE ŠIO GAMINIO PAKARTOTINAI.**

**BIOPSIJOS, DEDAMOS TIESIAI Į CELLSAFE I:**

1. Įdėkite audinį į CellSafe I kasetę. Rekomenduojame į kasetę įdėti tik vieną ėminį, kurio storis nuo 2 mm iki 4,5 mm. Įsitikinkite, kad audinys >400µm.

**PASTABA:** kad ėminys neišdžiūtų, rekomenduojama ėminio ėmimo metu ant jo užpilti nedidelį kiekį fiksatoriaus.

2. Uždėkite dangtelį (esantį komplektacijoje). Uždarykite dangtelį ir įdėkite kasetę į fiksatorių, ji turi būti visiškai panardinta.

3. Siųskite indą į laboratoriją tolesniems veiksams, jei aktualu.

**PASTABA:** CellSafe I yra laidus rentgeno spinduliams.

**AUDINIŲ FRAGMENTŲ SURINKIMAS:**

1. Iš anksto išmirkykite CellSafe I etanolyje arba formaldehyde.

2. Įsitikinkite, kad fragmentai yra >400µm.

3. Laikykite kasetę (arba kitaip pasirūpinkite, kad ji būtų) horizontalioje padėtyje ir lėtai pilkite suspensiją per CellSafe I.

4. Audinių fragmentai liks CellSafe I viduje, kai visa suspensija bus nufiltruota; CellSafe I galima uždaryti.

Apie bet kokį įvykusį su priemone susijusį rimtą incidentą reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Malé zariadenie určené na použitie v laboratóriu na podporu / obsah klinickej vzorky tkaniva (napr. bioptické vzorky) na uľahčenie spracovania vzorky [napr. fixácia (zapuzdrenie do parafínového vosku), dehydratácia, infiltrácia] pri príprave na následné cytologické alebo histologické vyšetrenie a skladovanie. Je vo forme nádoby zo syntetického polyméru, s vekom alebo bez veka, s drenážou. otvory na maximalizáciu vystavenia tekutinám počas ponorenia tkaniva do materského zariadenia, do ktorého je vložená nádoba. Toto zariadenie je na jedno použitie.

Na laboratórne použitie.

Skladujte na suchom mieste. Neskladujte na priamom slnku.

Životnosť tohto výrobku za normálnych podmienok prostredia nevyprší.

Obmedzenia spracovania: Vhodné na spracovanie pri vysokej teplote. Vhodné na mikrovlnné spracovanie.

Schopnosti značenia: Epredia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, perá CellMark, ceruzky 2B.

## Návod na použitie

### Štandardné použitie kazety:

1. Vložte trubicu zásobníka do kazetovej tlačiarne Epredia PrintMate.

1. Vložte závit do kazetovej tlačiarne Leica IPC. Držaním hornej časti kazety vytiahnite závit nahor tak, aby sa uvoľnil.

1. Kazety vložte ručne do systému naloženia tlačiarne.

2. Vložte tkanivo do kazety CellSafe I. Odporúčame vložiť do kazety iba jednu vzorku s hrúbkou od 2 mm do 4,5 mm. Uistite sa, že tkanivo je >400µm.

3. Pomocou dodaného veka pripevnite veko. Zatvorte veko a vložte kazetu do fixačného prostriedku a uistite sa, že je úplne ponorená.

4. Kazetu spracujte cez rozpúšťadlá podľa vášho zvyčajného protokolu, kým nebudú vzorky pripravené na vloženie. Ak používate akékoľvek nezvyčajné činidlá, pred použitím kazety CellSafe I vám odporúčame vykonať predbežné testy chemickej kompatibility na uloženie vzoriek tkaniva.

5. Opatrne otvorte kazetu.

6. Vložte, ochladte a rozdelte podľa svojho zvyčajného protokolu.

7. Veko zlikvidujte v súlade s laboratórnymi pokynmi.

**TENTO VÝROBOK NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE.**

**BIOPSIE UMIESTNENÉ PRIAMO V CELLSAFE I:**

1. Vložte tkanivo do kazety CellSafe I. Odporúčame vložiť do kazety iba jednu vzorku s hrúbkou od 2 mm do 4,5 mm. Uistite sa, že tkanivo je >400µm.

**POZNÁMKA:** Aby sa zabránilo vysušeniu vzorky, odporúča sa, aby sa na vzorku počas odberu vzoriek nanášalo malé množstvo fixačného prostriedku.

2. Pomocou dodaného veka pripevnite veko. Zatvorte veko a vložte kazetu do fixačného prostriedku a uistite sa, že je úplne ponorená.

3. V prípade potreby preneste nádobu do laboratória na spracovanie.

**POZNÁMKA:** CellSafe I je röntgenovo transparentný.

**PREŤAHOVANIE FRAGMENTOV TKANIVA:**

1. CellSafe I vopred namočte do etanolu alebo formaldehydu

2. Uistite sa, že fragmenty sú >400µm.

3. Držte alebo podopierajte kazetu vodorovne a pomaly nalejte suspenziu cez CellSafe I.

4. Fragменты tkaniva sa uchovávajú v CellSafe I, keď sa prefiltruje všetka suspenzia; CellSafe I možno zatvoriť.

**Akákoľvek vážna udalosť, ku ktorej došlo v súvislosti s týmto zariadením, musí byť nahlásená výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ alebo pacient bydlisko.**

# CellSafe1 Biopsy Capsule

**EBG-03\*\*-03B, EBG-03\*\*-12A, EBG-03\*\*-99H, EBG-04\*\*-03B**

Majhna naprava, namenjena uporabi v laboratoriju za podporo/shranjevanje kliničnih tkivnih vzorcev (npr. biopsijskih vzorcev) za lažjo obdelavo vzorcev [npr. fiksiranje (enkapsulacija v parafinski vosek), dehidracija, infiltracija] pri pripravi na nadaljnji citološki ali histološki pregled in shranjevanje. Je v obliki posode iz sintetičnega polimera, s pokrovom ali brez njega, z drenažnimi odprtini za čim večjo izpostavljenost tekočini med potopitvijo tkiva v matično napravo, v katero je posoda vstavljena. To je naprava za enkratno uporabo.

Za laboratorijsko uporabo.

Shranjujte na suhem mestu. Ne shranjujte na neposredni sončni svetlobi.

Temu izdelku v običajnih okoljskih pogojih ne poteče rok trajanja.

Omejitve obdelave: Primerno za obdelavo pri visokih temperaturah. Primerno za mikrovalovno obdelavo.

Zmožnosti označevanja: EpreDia Printmate, Leica IPC, Sakura Autowrite, peresa CellMark, svinčniki 2B.

## Navodila za uporabo

### Standardna uporaba kasete:

1. Vstavite cev lijaka v kasetni tiskalnik EpreDia PrintMate.
1. Vstavite nit v kasetni tiskalnik Leica IPC. Držite zgornjo kaseto in potegnite nit navzgor, da se sprost.
1. Kasete ročno vstavite v sistem za polnjenje tiskalnika.
2. Vstavite tkivo v kaseto CellSafe I. Priporočamo, da se v kaseto položi samo en vzorec, ki je debel med 2 mm in 4,5 mm. Prepričajte se, da je tkivo >400µm.
3. S priloženim pokrovom pritrdite pokrov. Zaprite pokrov in postavite kaseto v fiksativ, pri čemer zagotovite, da je popolnoma potopljena.
4. Kaseto obdelujte s topili v skladu z običajnim protokolom, dokler vzorci niso pripravljene za vgradnjo. Če uporabljate neobičajne reagentne, vam predlagamo, da pred uporabo kasete

CellSafe I za shranjevanje vzorcev tkiva, opravite predhodne teste kemijske združljivosti.

5. Previdno odprite kaseto.
6. Vdelajte, ohladite in razdelite po običajnem protokolu.
7. Pokrov zavrzite v skladu z laboratorijskimi smernicami.

**TEGA IZDELKA NE SMETE PONOVRNO UPORABITI.**

### BIOPSIJE, NAMEŠČENE NEPOSREDNO V CELLSAFE I:

1. Vstavite tkivo v kaseto CellSafe I. Priporočamo, da se v kaseto položi samo en vzorec, ki je debel med 2 mm in 4,5 mm. Prepričajte se, da je tkivo >400µm.

**OPOMBA:** Da bi preprečili izsušitev vzorca, je priporočljivo, da med zbiranjem vzorcev na vzorec nanese majhno količino fiksativa.

2. S priloženim pokrovom pritrdite pokrov. Zaprite pokrov in postavite kaseto v fiksativ, pri čemer zagotovite, da je popolnoma potopljena.
3. Po potrebi posodo prenesite v laboratorij za obdelavo.

**OPOMBA:** CellSafe I je rentgensko prozoren.

### RAZTEZANJE DELCEV TKIVA:

1. CellSafe I predhodno namočite v etanol ali formaldehid.
2. Prepričajte se, da je tkivo >400µm.
3. Kaseto držite ali podprite vodoravno in počasi prelijte suspenzijo skozi CellSafe I.
4. Ko se vsa suspenzija filtrira, se delci tkiva zadržijo v CellSafe I; CellSafe I se lahko zapre.

O vsakem resnem incidentu, ki se je zgodil v zvezi s pripomočkom, je treba obvestiti proizvajalca in pristojni organ države članice, v kateri ima uporabnik in/ali pacient sedež.