

CZ – Návod na použití Parafínového vosku

Název výrobku:

Parafínový vosk

Dostupné varianty:

PRF1 – Parafínový vosk, 1 kg

PRF5 – Parafínový vosk, 5 kg

PRF10 – Parafínový vosk, 10 kg

PRF15 – Parafínový vosk, 15 kg

PRF20 – Parafínový vosk, 20 kg

Určený účel:

Používá se k infiltraci a/nebo zalévání tkání nebo klinických vzorků.

Určený uživatel:

Zdravotníčtí pracovníci, odborní pracovníci laboratoří

Parafínový vosk společnosti MEDILAB ČR s.r.o. je určen pouze pro profesionální použití pro diagnostiku in vitro.

Popis:

Histopatologický parafín.

Vysoce čistý a kvalitní parafín s bodem tání 56-58 °C, s přidavkem syntetických polymerů, bez přísad DMSO (dimedthylsulfoxidu)

Pohodlný perlový tvar bílé/bezbarvé barvy pro rychlý a snadný proces instalace

Zajišťuje hladké řezání, minimalizuje stlačení a narušení buněk

Tloušťka řezu snížena na 2µm.

Princip testu:

Parafínový vosk se používá jako zalévací médium, které napomáhá uchování a přípravě vzorků tkáně pro mikroskopické vyšetření/mikrotomii.

Popis kalibrátorů a kontrol, činidel:

Parafínový vosk společnosti MEDILAB ČR s.r.o., nevyžaduje používání kalibrátorů ani činidel.

Sterilita:

Parafínový vosk není sterilní.

Pokyny k použití:

Při používání parafínového vosku používejte ochranné rukavice.

Parafínový vosk by měl být používán dle pokynů platných v daném zdravotnickém zařízení/laboratoři.

Parafínový vosk je připraven k použití, jakmile se zcela rozpustí.

Při zpracování by měly být vzorky pro zajištění co nejlepších výsledků zcela napuštěné parafínem.

Analytická funkčnost

Parafínový vosk se nepoužívá pro detekci nějakého konkrétního analytu ani markeru. Parafínový vosk se používá k napuštění a zalití vzorků pro mikrotomii. Na funkčnost parafínového vosku společnosti MEDILAB ČR s.r.o. nemají vliv analytické parametry jako analytická senzitivita, analytická specifita, pravdivost (zkreslení), přesnost (opakovatelnost a reprodukovatelnost), správnost (vyplývající z pravdivosti a přesnosti), meze detekce a kvantitativní hodnocení, měřicí rozsah, linearita, cut-off,

včetně stanovení vhodných kritérií pro odběr vzorků a manipulaci s nimi a řízení známých relevantních endogenních i exogenních interferencí a křížové reakce.

Klinická výkonnost:

Parafin není určen k detekci specifického onemocnění ani patologických procesů a stavů. Indikátory klinické výkonnosti, jako je diagnostická senzitivita, diagnostická specifita, pozitivní prediktivní hodnota, negativní prediktivní hodnota, pravděpodobnost a také očekávané hodnoty v normální a postižené populaci nemají v klinickém prostředí vliv na používání parafinů

Bezpečnostní opatření

Pouze pro použití v diagnostice in vitro, před použitím si prostudujte bezpečnostní list materiálu týkající se nebezpečí a bezpečných manipulačních postupů.

Může používat pouze náležitě vyškolený a kvalifikovaný personál.

Před použitím výrobku zkontrolujte, zda neuplynula doba expirace, a nepoužívejte výrobky s prošlou dobou expirace.

V zájmu své bezpečnosti a ochrany zdraví používejte tento výrobek v dobře větraném prostoru a používejte ochranné rukavice a další bezpečnostní opatření.

Pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně.

Hlášení:

Všechny závažné nežádoucí příhody, k nimž dojde v souvislosti s dotčeným produktem, musí být nahlášeny firmě MEDILAB ČR s.r.o., coby výrobci, a příslušnému úřadu členského státu, v němž je uživatel usazen.

Skladovací podmínky:

Skladujte na čistém, suchém a dobře větraném místě při teplotě do 38°C. Chraňte před světlem.

Likvidace:

Parafinový vosk společnosti MEDILAB ČR s.r.o. neobsahuje žádný infekční materiál. Nicméně se vzorky je nutno před fixací i po ní, a také se všemi materiály, které s nimi přišly do kontaktu, zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci, a zlikvidovat je podle příslušných bezpečnostních opatření pro dané zdravotnické zařízení.

Parafinový vosk by se měl likvidovat v souladu s předpisy daného zdravotnického zařízení/laboratoře.

EN – Instructions for use of Paraffin Wax

Product name:

Paraffin wax

Available variants:

PRF1 - Paraffin wax, 1 kg

PRF5 - Paraffin wax, 5 kg

PRF10 - Paraffin wax, 10 kg

PRF15 - Paraffin wax, 15 kg

PRF20 – Paraffin wax, 20 kg

Intended use:

Used for infiltration and/or embedding of tissues or clinical specimens.

Intended user:

Healthcare professionals, laboratory professionals

Paraffin wax from MEDILAB ČR s.r.o. is intended for professional use only for in vitro diagnostics.

Description.

Highly pure and high quality paraffin with a melting point of 56-58 °C, with the addition of synthetic polymers, without DMSO (dimethyl sulfoxide) additives

Convenient pearl shape in white/colourless colour for a quick and easy installation process

Ensures smooth cutting, minimises compression and cell disruption

Cutting thickness reduced to 2µm.

Principle of the test:

Paraffin wax is used as an embedding medium to help preserve and prepare tissue samples for microscopic examination/microtomy.

Description of calibrators and controls, reagents:

Paraffin wax from MEDILAB ČR s.r.o. does not require the use of calibrators or reagents.

Sterility:

Paraffin wax is not sterile.

Instructions for use:

Wear protective gloves when using paraffin wax.

Paraffin wax should be used according to the guidelines in place at the medical facility/laboratory.

Paraffin wax is ready for use as soon as it is completely melted.

During processing, specimens should be completely saturated with paraffin wax for best results.

Analytical Functionality

Paraffin wax is not used for the detection of any particular analyte or marker. Paraffin wax is used to infiltration and/or embedding samples for microtomy. The functionality of paraffin wax from MEDILAB ČR s.r.o. analytical parameters such as analytical sensitivity, analytical specificity, trueness (bias), precision (repeatability and reproducibility), accuracy (resulting from trueness and precision), limits of detection and quantitative evaluation, measurement range, linearity, cut-off, including the determination of appropriate sampling and handling criteria and the management of known relevant endogenous and exogenous interferences and cross-reactions, are not affected.

Clinical performance:

Paraffin is not intended to detect specific diseases or pathological processes and conditions.

Indicators of clinical performance such as diagnostic sensitivity, diagnostic specificity, positive predictive value, negative predictive value, probability, as well as expected values in normal and affected populations do not affect the use of paraffin in the clinical setting.

Precautions

For use in in vitro diagnostics only, read the Material Safety Data Sheet for hazards and safe handling practices before use.

May only be used by appropriately trained and qualified personnel.

Before using the product, check for expiration date and do not use products with an expired expiration date.

For your health and safety, use this product in a well-ventilated area and use protective gloves and other safety precautions.

For single use only, do not reuse.

Report:

All serious adverse events occurring in connection with the product concerned must be reported to MEDILAB ČR s.r.o., as the manufacturer, and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

Storage conditions:

Store in a clean, dry and well-ventilated place at a temperature up to 38°C. Protect from light.

Disposal:

Paraffin wax from MEDILAB ČR s.r.o. does not contain any infectious material. However, the samples must be treated as if they could transmit infection before and after fixation, and all materials that have come into contact with them must be disposed of according to the relevant safety measures for the healthcare facility.

Paraffin wax should be disposed of in accordance with the regulations of the healthcare facility/laboratory.

SK – Návod na použitie parafrínového vosku**Názov výrobku:**

Parafrínový vosk

Dostupné varianty:

PRF1 – Parafrínový vosk, 1 kg

PRF5 – Parafrínový vosk, 5 kg

PRF10 – Parafrínový vosk, 10 kg

PRF15 – Parafrínový vosk, 15 kg

PRF20 – Parafrínový vosk, 20 kg

Určené použitie:

Používa sa na infiltráciu a/alebo zalievanie tkanív alebo klinických vzoriek.

Určený používateľ:

Zdravotníckí pracovníci, laboratórni pracovníci

Parafrínový vosk od spoločnosti MEDILAB ČR s.r.o. je určený len na profesionálne použitie pre diagnostiku in vitro.

Popis:

Histopatologický parafrín.

Vysoko čistý, kvalitný parafrín s bodom topenia 56-58 °C, s pridanými syntetickými polymérmi, bez prísad DMSO (dimetylsulfoxidu)

Pohodlný perleťový tvar v bielej/bezfarebnej farbe pre rýchlu a jednoduchú inštaláciu

Zabezpečuje hladké rezanie, minimalizuje stlačenie a narušenie buniek

Hrúbka rezu znížená na 2 µm.

Princíp testu:

Parafrínový vosk sa používa ako zalievacie médium, ktoré pomáha konzervovať a pripraviť vzorky tkaniva na mikroskopické vyšetrenie/mikrotómiu.

Opis kalibrátorov a kontrol, činidiel:

Parafrínový vosk od spoločnosti MEDILAB ČR s.r.o. nevyžaduje použitie kalibrátorov ani reagentov.

Sterilita:

Parafínový vosk nie je sterilný.

Návod na použitie:

Pri používaní parafínového vosku používajte ochranné rukavice.

Parafínový vosk by sa mal používať v súlade so smernicami platnými v zdravotníckom zariadení/laboratóriu.

Parafínový vosk je pripravený na použitie hneď, ako sa úplne roztopí.

Počas spracovania by mali byť vzorky úplne nasýtené parafínovým voskom, aby sa dosiahli najlepšie výsledky.

Analytická funkčnosť

Parafínový vosk sa nepoužíva na detekciu žiadneho konkrétneho analytu alebo markera. Parafínový vosk sa používa na napučiavanie a nalievanie vzoriek na mikrotomiu. Funkčnosť parafínového vosku od spoločnosti MEDILAB ČR s.r.o. analytických parametrov, ako sú analytická citlivosť, analytická špecifickosť, pravdivosť (skreslenie), presnosť (opakovateľnosť a reprodukovateľnosť), správnosť (vyplývajúca z pravdivosti a presnosti), medze detekcie a kvantitatívneho vyhodnotenia, rozsah merania, linearita, hraničná hodnota, vrátane stanovenia vhodných kritérií odberu a manipulácie so vzorkami a zvládnutia známych relevantných endogénnych a exogénnych interferencií a skrížených reakcií, nie je ovplyvnená.

Klinická účinnosť:

Parafín nie je určený na zisťovanie špecifických chorôb alebo patologických procesov a stavov.

Ukazovatele klinického výkonu, ako sú diagnostická citlivosť, diagnostická špecifita, pozitívna prediktívna hodnota, negatívna prediktívna hodnota, pravdepodobnosť, ako aj očakávané hodnoty v normálnej a postihnutej populácii, nemajú vplyv na použitie parafínu v klinickom prostredí

Bezpečnostné opatrenia

Len na použitie v diagnostike in vitro, pred použitím si prečítajte kartu bezpečnostných údajov o nebezpečnosti a postupoch bezpečnej manipulácie.

Môže ho používať len riadne vyškolený a kvalifikovaný personál.

Pred použitím výrobku skontrolujte dátum expirácie a nepoužívajte výrobky s uplynutou dobou expirácie.

V záujme vášho zdravia a bezpečnosti používajte tento výrobok v dobre vetranom priestore a používajte ochranné rukavice a iné bezpečnostné opatrenia.

Len na jednorazové použitie, nepoužívajte opakovane.

Hlásenie:

Všetky závažné nežiaduce udalosti, ktoré sa vyskytnú v súvislosti s príslušným výrobkom, sa musia hlásiť spoločnosti MEDILAB ČR s.r.o. ako výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ usadený.

Podmienky uchovávania:

Uchovávať na čistom, suchom a dobre vetranom mieste pri teplote do 38 °C. Chráňte pred svetlom.

Likvidácia:

Parafín od spoločnosti MEDILAB ČR s.r.o. neobsahuje žiadny infekčný materiál. Pred fixáciou a po nej sa však so vzorkami musí zaobchádzať tak, ako keby mohli prenášať infekciu, a všetky materiály, ktoré s nimi prišli do kontaktu, sa musia zlikvidovať podľa príslušných bezpečnostných opatrení pre zdravotnícke zariadenie.

Parafínový vosk by sa mal zlikvidovať v súlade s predpismi zdravotníckeho zariadenia/laboratória.

Vysvětlení symbolů / Vysvetlenie symbolov / Product symbols:

	Výrobce / Výrobca / Manufacturer		Chránit před slunečním zářením / Chránit před slnečným žiarením / Protect from sunlight
	Katalogové číslo / Referenčné číslo / Catalogue number		Čtěte návod k použití / Čítajte návod na použitie / Read the instructions for use /
	Kód šarže / Kód šarže / Batch code		Teplotní limity / Teplotné limity / Temperature limits
	Datum výroby / Dátum výroby / Manufacture date		Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro / Diagnostický zdravotnícky prostriedok in vitro / In vitro diagnostic Medical Device
	Datum expirace / Dátum expirácie / Expiry date		Jedinečný identifikátor prostriedku / Jedinečný identifikátor prostriedku / Unique device identifier
	CE – označení / CE označení / CE mark		Nepoužívat opětovně / Nepoužívať opätovne / Do not reuse



MEDILAB ČR s.r.o.
Záhumenská 574
517 71 České Meziříčí
Česká republika

