

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

**REF GXFFPE-LYSIS-CE-10**

Οδηγίες χρήσης

**IVD** **CE**

## **Εμπορικό σήμα, διπλώματα ευρεσιτεχνίας και δηλώσεις πνευματικών δικαιωμάτων**

### **Trademark, Patents and Copyright Statements**

Cepheid<sup>®</sup>, the Cepheid logo, GeneXpert<sup>®</sup>, and Xpert<sup>®</sup> are trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

**© 2016-2022 Cepheid.**

See Section 16, Revision History for a description of changes.

Cepheid<sup>®</sup>, το λογότυπο της Cepheid, το GeneXpert<sup>®</sup> και το Xpert<sup>®</sup> είναι εμπορικά σήματα της Cepheid, κατατεθέντα στις Η.Π.Α. και άλλες χώρες.

Όλα τα υπόλοιπα εμπορικά σήματα αποτελούν ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.

Η ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΤΟ ΜΗ ΜΕΤΑΒΙΒΑΣΙΜΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. ΔΕΝ ΜΕΤΑΒΙΒΑΖΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΡΗΤΑ, ΕΜΜΕΣΑ Ή ΩΣ ΚΕΚΤΗΜΕΝΟ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΚΑΝΕΝΑ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΕΠΑΝΑΠΩΛΗΣΗΣ ΜΕ ΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

**© 2016-2022 Cepheid.**

Βλ. Ενότητα 16, Ιστορικό αναθεωρήσεων για περιγραφή των αλλαγών.

# Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για *in vitro* διαγνωστική χρήση

## 1 Προβλεπόμενος σκοπός

### 1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το Xpert<sup>®</sup> FFPE Lysis Kit έχει σχεδιαστεί για λύση ιστού που έχει μονιμοποιηθεί σε φορμαλίνη και εγκλειστεί σε παραφίνη (FFPE) και διατήρηση νουκλεϊκών οξέων για μετέπειτα ανάλυση GeneXpert<sup>®</sup>.

### 1.2 Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον

Το Xpert FFPE Lysis Kit προορίζεται για εκτέλεση από εκπαιδευμένους χρήστες σε περιβάλλον εργαστηρίου.

## 2 Αρχή λειτουργίας

Ο ιστός FFPE (από ξέσμα ή αντικειμενοφόρο πλάκα) τοποθετείται σε σωληνάριο μαζί με τους συνιστώμενους όγκους του αντιδραστηρίου λύσης FFPE και της πρωτεϊνάσης K από το Xpert FFPE Lysis Kit. Στη συνέχεια, το δείγμα επωάζεται σε μπλοκ θέρμανσης στους 80 °C για περίπου 30 λεπτά. Κατά τη διάρκεια αυτής της επώασης, συμβαίνουν τα εξής:

1. Το θερμαινόμενο διάλυμα αρχίζει να λιώνει το κερί παραφίνης.
2. Το αντιδραστήριο λύσης αναστρέφει διασύνδεση πρωτεΐνης που σχηματίστηκε κατά τη διαδικασία μονιμοποίησης φορμαλίνης.
3. Η πρωτεϊνάση K αφομοιώνει τις πρωτεΐνες και αδρανοποιεί τις νουκλεάσες (RNases και DNases) που διαφορετικά θα μπορούσαν να αποικοδομήσουν το DNA και το RNA.&

Τέλος, η αιθανόλη προστίθεται στο δείγμα και ο συνιστώμενος όγκος του παρασκευασμένου υλικού λύσης του δείγματος προστίθεται απευθείας σε καθορισμένη φύσιγγα GeneXpert.

## 3 Υλικά που παρέχονται

Xpert FFPE Lysis Kit (1 κιτ, επαρκές για την παρασκευή 10 προϊόντων λύσης)

Κάθε κιτ περιέχει:

- 1 σακούλα που περιέχει σωληνάκια 10 x 1,5 ml
- 1 σακούλα που περιέχει φιαλίδια 10 x 5 ml
- 1 φιάλη που περιέχει 13 ml χύδην αντιδραστήριο λύσης FFPE
- 1 φιάλη που περιέχει 250 ml χύδην αντιδραστήριο πρωτεϊνάσης K

## 4 Υλικά και εξοπλισμός που απαιτούνται αλλά δεν παρέχονται

- Μικροτόμος
- Αναλώσιμες λεπίδες ξυραφιών ή νυστέρια (για μακροτεμαχισμό)
- Πιπέττες και ρύγχη πιπετών φιλτραρίσματος κατάλληλες (κατάλληλα) για τη μεταφορά με ακρίβεια 5 µl, 20 µl, 260 µl και 600 µl

- Μπλοκ θέρμανσης κατάλληλο για σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης 1,5 ml (και διατήρησης στους 80 °C)
- Επιτραπέζιος αναδευτήρας τύπου vortex
- Τυπική επιτραπέζια μικροφυγοκέντρος με ρότορα σταθερής γωνίας κατάλληλη για σωληνάρια μικροφυγοκέντρησης 1,5 ml
- Αιθανόλη κατάλληλη για αντιδραστήρια  $\geq 95\%$
- Αναλώσιμα γάντια
- Αυτοκόλλητες ετικέτες ή στοιχεία αναγνώρισης δειγμάτων

## 5 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Όλα τα δείγματα θα πρέπει να αντιμετωπίζονται τηρώντας τις γενικές τυπικές προφυλάξεις. Ο χειρισμός των δειγμάτων θα πρέπει να γίνεται μόνο από προσωπικό εκπαιδευμένο στον χειρισμό βιολογικά επικίνδυνων υλικών.
- Χειριστείτε όλα τα αντιδραστήρια δείγματος και κιτ χρησιμοποιώντας κατάλληλες τεχνικές για την πρόληψη ή την ελαχιστοποίηση της μόλυνσης από RNase ή/και DNase.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε λεπίδες μακροτεμαχισμού, ρύγχη πιπετών ή σωληνάρια/φιαλίδια για να αποφύγετε τη διασταυρούμενη μόλυνση κατά τη διάρκεια του χειρισμού του δείγματος.
- Σωληνάρια αντιδραστήριου που έχουν χυθεί ή παρουσιάζουν διαρροή θα πρέπει να απορρίπτονται και να μην χρησιμοποιούνται.
- Να ακολουθείτε τις διαδικασίες ασφάλειας του ιδρύματός σας κατά την εργασία με χημικές ουσίες και κατά τον χειρισμό βιολογικών δειγμάτων.
- Η ατελής αφαίρεση (απόξεση) εμβადού όγκου από την αντικειμενοφόρο πλάκα για την παρασκευή του υλικού λύσης FFPE μπορεί να οδηγήσει σε ανεπαρκές υλικό για τον προσδιορισμό και συνεπώς υψηλότερο από το αναμενόμενο ποσοστό απροσδιόριστων/ΜΗ ΕΓΚΥΡΩΝ (INVALID) αποτελεσμάτων με τους προσδιορισμούς Xpert.
- Ανατρέξτε στο Xpert FFPE Lysis Kit Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (SDS) που διατίθεται στο διαδίκτυο στη διεύθυνση [www.cepheidinternational.com](http://www.cepheidinternational.com) για λεπτομερείς πληροφορίες ασφαλείας και απόρριψης σχετικά με τα εξαρτήματα του κιτ λύσης FFPE. Σχετικές πληροφορίες από το SDS παρέχονται παρακάτω.
  - Απόβλητα προϊόντος –Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον(τους) περιέκτη(ες) σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.
  - Απόβλητα συσκευασίας –Απορρίψτε το περιεχόμενο ή/και τον(τους) περιέκτη(ες) σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

## 6 Χημικοί κίνδυνοι

**Δήλωση επικινδυνότητας:** H319 Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό

**Δηλώσεις προφυλάξεων:**

- P264: Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό
- P280: Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/πρόσωπο
- P302+P351+P338: ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P337+P313: Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε / Επισκεφθείτε γιατρό.

## 7 Απαιτήσεις αποθήκευσης κιτ

Το Xpert FFPE Lysis Kit πρέπει να αποθηκεύεται στους 2-28 °C και να χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης του (βλέπε την εξωτερική ετικέτα του κιτ). Το κιτ μπορεί να κλείσει και να ανοίξει ξανά για πρόσθετη επεξεργασία δειγμάτων εντός 8 εβδομάδων από το αρχικό άνοιγμά του.

## 8 Απαιτήσεις ιστών FFPE

1. Τα δείγματα πρέπει να έχουν μονιμοποιηθεί μόνο σε ουδέτερο ρυθμιστικό διάλυμα φορμαλίνης (NBF) 10% για 6 έως 72 ώρες για να εξεταστούν με οποιονδήποτε προσδιορισμό Xpert που απαιτεί RNA ή DNA από ιστό FFPE.
2. Ορισμένοι ιστοί FFPE ηλικίας άνω των 10 ετών μπορεί να είναι ανεπαρκούς ποιότητας για ανάλυση GeneXpert.
3. Ο παθολογοανατόμος θα πρέπει να επιλέξει το μπλοκ ιστού/όγκου FFPE με το μεγαλύτερο εμβυδόν ορατού ιστού/όγκου αποδοχής για την εκτέλεση του προσδιορισμού.
4. Ο προσδιορισμός Xpert απαιτεί ιστό σε αντικειμενοφόρο πλάκα χωρίς χρώση για επεξεργασία. Εάν απαιτείται μακροτεμαχισμός, χρησιμοποιήστε παρακείμενη αντικειμενοφόρο πλάκα βαμμένη με H&E από το μπλοκ όγκου FFPE ως οδηγό για να διασφαλίσετε ότι το εμβυδόν του όγκου που προσδιορίζεται στη βαμμένη με H&E αντικειμενοφόρο πλάκα είναι αντιπροσωπευτικό του εμβυδού όγκου στην χωρίς χρώση αντικειμενοφόρο πλάκα.
5. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού Xpert για πρόσθετες πληροφορίες.

## 9 Παρασκευή αντικειμενοφόρου πλάκας/ξέσματος

Η παρασκευή των ιστών FFPE με χρήση αυτού του κιτ λύσης απαιτεί μη βαμμένες τομές ή ξέσματα ιστού για επεξεργασία και παρακείμενη αντικειμενοφόρο πλάκα βαμμένη με H&E από το ίδιο μπλοκ ιστού.

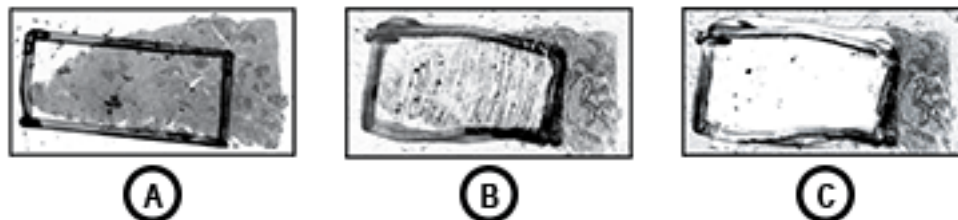
1. Με τη χρήση μικροτόμου, κόψτε τομή πάχους 4 έως 5 μm για χρώση με H&E.
2. Κόψτε παρακείμενη τομή ή ξέσμα πάχους 4 έως 5 μm, για χρήση στο κιτ λύσης FFPE.
  - Για δείγματα που απαιτούν πολλαπλές αντικειμενοφόρους πλάκες/ξέσματα ώστε να πληρούν τις ελάχιστες απαιτήσεις του προσδιορισμού Xpert, όλες οι αντικειμενοφόροι πλάκες/τα ξέσματα πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία μαζί.
3. Για την παρασκευή τομών ιστού, ακολουθήστε τυπικές ιστολογικές τεχνικές.
  - Βεβαιωθείτε ότι οι τομές είναι εντελώς στεγνές.
  - Τομές σε αντικειμενοφόρο πλάκα για λύση FFPE θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός δύο εβδομάδων μετά την παρασκευή. Ωστόσο, φρεσκοκομμένες τομές θα αποδώσουν την υψηλότερη ποιότητα και τα πιο αξιόπιστα αποτελέσματα, καθώς το mRNA αποικοδομείται πιο γρήγορα σε τομές σε αντικειμενοφόρο που εκτίθενται στον αέρα σε σύγκριση με μπλοκ FFPE.
4. Για την παρασκευή ξεσμάτων ιστού, εκτελέστε τα παρακάτω βήματα.
  - Τοποθετήστε τα ξέσματα σε παρεχόμενο σωληνάριο λύσης 1,5 ml. Επισημάνετε το σωληνάριο για κάθε δείγμα προς επεξεργασία.
  - Ξέσματα σε σωληνάριο 1,5 ml θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 2 εβδομάδων μετά την παρασκευή.

## 10 Αφαίρεση ιστού από αντικειμενοφόρο πλάκα

1. Επισημάνετε ένα σωληνάριο λύσης 1,5 ml (παρέχεται) για κάθε δείγμα προς επεξεργασία.
2. Εάν δεν απαιτείται μακροτεμαχισμός:
  - a. Χρησιμοποιώντας νέα λεπίδα ξυραφιού ή νυστέρι για κάθε δείγμα ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία, αφαιρέστε πλήρως (αποξέστε) ολόκληρη την τομή ιστού από την αντικειμενοφόρο πλάκα και μεταφέρετε σε επισημασμένο σωληνάριο λύσης 1,5 ml.
  - β. Τομές σε σωληνάριο 1,5 ml θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 2 εβδομάδων.
3. Εάν απαιτείται μακροτεμαχισμός:
  - a. Εξετάστε τη βαμμένη με H&E αντικειμενοφόρο πλάκα (παθολογοανατόμος). Προσδιορίστε το εμβυδόν του όγκου (και σχεδιάστε το περίγραμμά του) για τον προσδιορισμό. Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού Xpert για τον απαιτούμενο αριθμό αντικειμενοφόρων πλακών ή την ελάχιστη απαίτηση κυτταρικότητας του όγκου.
  - β. Παρασκευάστε για μακροτεμαχισμό (παθολογοανατόμος). Σχεδιάστε το περίγραμμα του εμβυδού του όγκου που θα χρησιμοποιηθεί για τον προσδιορισμό στο πίσω μέρος της(των) μη βαμμένης(ων) αντικειμενοφόρου(ων) πλάκας(κών), ευθυγραμμίζοντάς την με την αντίστοιχη βαμμένη με H&E αντικειμενοφόρο πλάκα και μεταφέροντας την περιγεγραμμένη περιοχή.
  - γ. Εκτελέστε μακροτεμαχισμό (παθολογοανατόμος ή τεχνικός). Χρησιμοποιώντας νέα λεπίδα ξυραφιού ή νυστέρι για κάθε δείγμα ιστού που πρόκειται να υποβληθεί σε επεξεργασία, αφαιρέστε πλήρως (αποξέστε) τον περιγεγραμμένο

ιστό διηθητικού όγκου από την αντικειμενοφόρο πλάκα (βλ. Εικόνα 1) και μεταφέρετε στο επισημασμένο σωληνάριο λύσης 1,5 ml.

- δ. Τομές μακροτεμαχισμού σε σωληνάριο 1,5 ml θα πρέπει να φυλάσσονται στους 2 °C έως 8 °C και να υποβάλλονται σε επεξεργασία εντός 2 εβδομάδων.



**Εικόνα 1. Παραδείγματα σωστής (συνιστώμενης) και ακατάλληλης (μη συνιστώμενης) αφαίρεσης ιστού από αντικειμενοφόρο πλάκα**

|          |   |
|----------|---|
| <b>A</b> | <b>Αντικειμενοφόρος πλάκα αναφοράς βαμμένη με H&amp;E</b> |
| <b>B</b> | <b>Μη συνιστώμενη (Ανεπαρκής αφαίρεση ιστού)</b>          |
| <b>C</b> | <b>Συνιστώμενη</b>  |

## 11 Επεξεργασία ιστών FFPE

1. Προσθέστε 1200 μl (1,2 ml) αντιδραστηρίου λύσης FFPE και 20 μl πρωτεϊνάσης K στο σωληνάριο που περιέχει το δείγμα FFPE και, στη συνέχεια, κλείστε καλά το πόμα.
2. Αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε παλμικά το δείγμα για λίγο (για να αφαιρέσετε το υγρό από το πόμα).
3. Επώαστε το δείγμα για τουλάχιστον 30 λεπτά σε μπλοκ θέρμανσης προθερμασμένο στους 80 °C.
4. Μετά την επώαση στους 80 °C, αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε παλμικά για λίγο το δείγμα.
5. Χρησιμοποιώντας μια πιπέτα, μεταφέρετε ολόκληρο το δείγμα (~1,2 ml) σε επισημασμένο φιαλίδιο δείγματος 5 ml.
6. Προσθέστε 1200 μl αιθανόλης >95% στο δείγμα και κλείστε καλά το πόμα.
7. Αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 15 δευτερόλεπτα.

## 12 Επεξεργασία ιστού FFPE – Συμπυκνωμένο υλικό λύσης
















Ακολουθήστε αυτό το πρωτόκολλο εάν επιθυμείτε πιο συμπυκνωμένο υλικό λύσης λόγω ανεπαρκούς δείγματος (Αυτό θα πρέπει να ληφθεί υπόψη για εμβαδό όγκου  $\leq 6 \times 1 \text{ mm}^2$  σε αντικειμενοφόρο πλάκα που έχει υποβληθεί σε απόξεση). Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του προσδιορισμού Xpert για πρόσθετες πληροφορίες.

1. Προσθέστε 260 μl αντιδραστηρίου λύσης FFPE και 5 μl πρωτεϊνάσης K σε επισημασμένο σωληνάριο 1,5 ml που περιέχει το δείγμα FFPE και, στη συνέχεια, κλείστε καλά το πόμα.
2. Αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε παλμικά το δείγμα για λίγο (για να αφαιρέσετε το υγρό από το πόμα).
3. Επώαστε το δείγμα για τουλάχιστον 30 λεπτά σε μπλοκ θέρμανσης προθερμασμένο στους 80 °C.
4. Μετά την επώαση στους 80 °C, αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε παλμικά για λίγο το δείγμα.
5. Προσθέστε 260 μl αιθανόλης  $\geq 95\%$  στο ίδιο σωληνάριο λύσης 1,5 ml και κλείστε καλά το πόμα.
6. Αναδεύστε το δείγμα για τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα και, στη συνέχεια, περιστρέψτε παλμικά για λίγο το δείγμα.

## 13 Αποθήκευση και μεταφορά δείγματος

Το παρασκευασμένο υλικό λύσης, με αιθανόλη, θα πρέπει να μεταφερθεί στο εργαστήριο στους 2 °C έως 8 °C, εάν η εξέταση πρόκειται να πραγματοποιηθεί εντός 1 εβδομάδας. Εάν ο προσδιορισμός πρόκειται να πραγματοποιηθεί αργότερα, το υλικό λύσης FFPE είναι σταθερό και μπορεί να αποθηκευτεί έως και 4 εβδομάδες στους  $\leq -20$  °C πριν από την εξέταση.

## 14 Πίνακας συμβόλων

| Σύμβολο   | Σημασία  |
|---|--|
|    | Αριθμός καταλόγου                                      |
|    | Σήμανση CE – Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση                      |
|    | Περιέχει επαρκή ποσότητα για <i>n</i> εξετάσεις        |
|    | Κατασκευαστής  |
|    | Χώρα κατασκευής  |
|    | Περιορισμός θερμοκρασίας                               |
|    | Κωδικός παρτίδας                                       |
|    | Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης                      |
|    | Βιολογικοί κίνδυνοι                                    |
|    | <i>In vitro</i> διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν    |
|   | Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε                                |
|  | Προσοχή  |
|  | Προειδοποίηση  |
|  | Ημερομηνία λήξης                                       |

## 15 Τεχνική βοήθεια

### Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Αρ. τηλεφώνου: + 1 888 838 3222  
Email: techsupport@cepheid.com

### Γαλλία

Αρ. τηλεφώνου: + 33 563 825 319  
Email: support@cepheideurope.com

Πληροφορίες επικοινωνίας για όλα τα γραφεία τεχνικής υποστήριξης της Cepheid διατίθενται στην ιστοσελίδα μας: [www.cepheid.com/en/support/contact-us](http://www.cepheid.com/en/support/contact-us)



Cepheid  
904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089  
USA

Τηλέφωνο: + 1 408 541 4191

Αρ. φαξ: : + 1 408 541 4192



Cepheid Europe SAS  
Vira Solelh  
81470 Maurens-Scopont  
France

Τηλέφωνο: + 33 563 825 300

Αρ. φαξ: : + 33 563 825 301

### Στοιχεία εισαγωγέα για την ΕΕ/Ελβετία

Cepheid Netherlands BV  
1e Tochtweg 11  
2913LN  
Nieuwerkerk aan den IJssel  
Netherlands

Cepheid Switzerland GmbH  
Zurcherstrasse 66  
Postfach 124, Thalwil  
CH-8800  
Switzerland



## 16 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Περιγραφή αλλαγών: 301-5224 Αναθ. D σε 302-6233 Rev. A

Σκοπός: Για ευθυγράμμιση με τις απαιτήσεις του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746

| Ενότητα | Περιγραφή της αλλαγής   |
|---------|---|
| 1       | Ενημερώθηκε η ενότητα σε «Προβλεπόμενος σκοπός» και προστέθηκαν υποενότητες «Προβλεπόμενη χρήση» και «Προβλεπόμενος χρήστης/Περιβάλλον» |
| 2       | Προστέθηκε νέα ενότητα «Αρχή Λειτουργίας»   |
| 4       | Ενημέρωση ενότητας  |
| 5       | Προστέθηκε αναφορά στο SDS  |
| 7       | Διευρυμένη ενότητα  |
| 9       | Ενημερωμένη διαδικασία για παρασκευή αντικειμενοφόρου πλάκας/ξέσματος   |
| 10      | Ενημερωμένη διαδικασία για την αφαίρεση ιστού από την αντικειμενοφόρο   |
| 11      | Ενημερωμένη διαδικασία για την επεξεργασία ιστού FFPE   |
| 12      | Ενημερωμένη διαδικασία για την επεξεργασία ιστού FFPE με συμπυκνωμένο υλικό λύσης   |
| 15      | Ενημερωμένες πληροφορίες τεχνικής βοήθειας  |
| 16      | Προσθήκη ενότητας «Ιστορικού αναθεωρήσεων»  |