Paraffins

REF 3801320, 3801340, 3801360, 3801365, 3801450, 3801470, 39501006, 39502004, 39V1001, 39V3001, 39502012, 39503002, 39601006, 39601095, 39601098, 39602004, 39602012, 39603002, 39V2001, 39V4001, 39V5001

Nombre del producto

Productos de parafina de Leica Biosystems.

Uso previsto

Detección/medición

Las parafinas de Leica Biosystems no detectan ni miden analitos o marcadores. Estos productos se utilizan para el proceso de infiltración o inclusión de muestras de tejido adecuadamente fijadas y procesadas antes de la microtomía.

Función del producto

La función de las parafinas de Leica Biosystems es ayudar al diagnóstico. Las parafinas de Leica Biosystems están diseñadas para utilizarse en un entorno de laboratorio en la preparación de muestras de tejido o celulares para microtomía. Después de la microtomía, las muestras pueden evaluarse mediante una serie de técnicas diagnósticas, incluidas, entre otras, tinciones de histología general e inmunohistoquímica. Las muestras, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos que son útiles en la evaluación de varios estados fisiológicos o patológicos. Cuando se proporciona un diagnóstico médico, se tienen en cuenta estos datos, junto con otros, como el historial médico y el estado físico del paciente, así como los resultados de otras pruebas médicas.

Información específica proporcionada

Las parafinas de Leica Biosystems no están concebidas para la detección, definición o diferenciación de un trastorno, condición o factor de riesgo específicos. Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas para la preparación de tejido para la aplicación posterior de técnicas diagnósticas específicas que, cuando las evalúa un patólogo cualificado, pueden proporcionar datos valiosos útiles para la evaluación de diversos estados fisiológicos o patológicos.

Automatización

Las parafinas de Leica Biosystems no están automatizadas, pero pueden utilizarse junto con instrumentos automatizados.

Cualitativo/cuantitativo

Las parafinas de Leica Biosystems no se utilizan para la detección de un analito o marcador específico, y, por tanto, no son cualitativas, semicuantitativas ni cuantitativas.

Tipo de muestra

Las parafinas de Leica Biosystems están indicadas para utilizarse con muestras de tejido debidamente fijadas y procesadas.

Población de ensayo

Las parafinas de Leica Biosystems no se dirigen a un grupo de pacientes específico. Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas para su uso con cualquier paciente que requiera una evaluación histopatológica de biopsia o tejido de resección con el fin de determinar la existencia de una posible enfermedad o patología.

Diagnóstico in vitro

Las parafinas de Leica Biosystems están indicadas exclusivamente para un uso *diagnóstico in vitro*.

Usuario previsto

Las parafinas de Leica Biosystems están concebidas para su uso por personal cualificado o designado del laboratorio.

Principio de ensayo

La parafina de Leica Biosystems funciona infiltrando muestras de tejido. A continuación, la muestra puede incrustarse en cera fundida, que una vez solidifica, proporciona la estructura y el soporte necesarios para la microtomía.

Calibradores y controles

Las parafinas de Leica Biosystems no requieren el uso de calibradores ni controles.

Limitaciones para los reactivos

No corresponde.

Productos suministrados:

Número de pieza	Descripción	Número de pieza	Descripción
3801320	BOLSAS DE MEDIO DE INCLUSIÓN 10 x 0,9 KG (2 LB)	39502012	McCormick Paraplast A GRANEL REG, 4 x 5 kg/caja
3801340	BOLSAS DE MEDIO DE INFILTRACIÓN 10 x 0,9 KG (2 LB)	39503002	MCCORMICK-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caja
3801360	BOLSAS BLUE RIBBON 10 x 0,9 KG (2 LB)	39601006	Leica-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/caja
3801365	BLUE RIBBON PERSONALIZADO (29,5 KG [65LB])	39601095	Paraplast High Melt de punto de fusión alto 8
3801450	RECIPIENTES PARAFINA FÓRMULA R 4 x 2 KG (4,5 LB)	39601098	Paraplast High Melt de punto de fusión alto a granel 4 x 5 kg/caja
3801470	BOLSAS FÓRMULA R 10 x 0,9 KG (2 LB)	39602004	Leica-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/caja
39501006	MCCORMICK-Paraplast REGULAR, 8 x 1 kg/caja	39602012	Paraplast REGULAR (a granel), 4 x 5 kg/caja
39502004	MCCORMICK-Paraplast PLUS, 8 x 1 kg/caja	39603002	Leica-Paraplast EXTRA, 8 x 1 kg/caja
39V1001	Leica Peloris Parablocks(tm): 5	39V2001	Parablocks ASP 300 (4 bloques): 4
39V3001	Peloris Parablocks X-tra (5 bloques/caja)	39V4001	HISTOCORE PEGASUS PARABLOCKS
39V5001	HistoCore PEGASUS High-Melt Parablocks		

NOTA: es posible que los productos enumerados aquí no estén disponibles en todas las regiones.

Materiales no incluidos

No corresponde.

Dispositivos necesarios

Los Leica Biosystems Parablocks se han diseñado para su uso en procesadores de tejidos HistoCore PELORIS 3, PELORIS 2, ASP6025 o ASP300.

Paraffins

REF 3801320, 3801340, 3801360, 3801365, 3801450, 3801470, 39501006, 39502004, 39V1001, 39V3001, 39502012, 39503002, 39601006, 39601095, 39601098, 39602004, 39602012, 39603002, 39V2001, 39V4001, 39V5001

Almacenamiento y estabilidad

Almacene los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C).

Estabilidad durante su uso

Se deberá utilizar el criterio del usuario al determinar la estabilidad en uso en los procesadores de tejidos, incrustadores y dispensadores de parafina.

Esterilidad

Las parafinas de Leica Biosystems no son productos estériles.

Advertencias y precauciones

No corresponde.

Estado de material infeccioso

Las parafinas de Leica Biosystems no incluyen material infeccioso. Sin embargo, las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deberán manipularse como si pudieran transmitir infecciones y eliminarse con las precauciones adecuadas de acuerdo con las directrices del centro.

Instalaciones especiales

Las parafinas de Leica Biosystems deberán utilizarse según las directrices del centro.

Manipulación de muestras

Para el procesamiento: todas las muestras deberán estar bien fijadas, adecuadamente deshidratadas y completamente aclaradas con un agente clarificante miscible con parafina para obtener los mejores resultados. Para la inclusión: todas las muestras deberán estar bien fijadas, adecuadamente deshidratadas y completamente infiltradas con parafina para obtener los mejores resultados.

Preparación para el uso

Perlas de parafina:

Para el procesamiento, las retortas de parafina deberán llenarse con perlas de parafina hasta un nivel necesario para sumergir completamente las cestas de procesamiento de tejido en parafina fundida. Para utilizar en centros de inclusión, llene la retorta de parafina hasta el nivel deseado con perlas de parafina.
NOTA: para lograr el volumen deseado, es posible que haya que añadir perlas de parafina después de que la cantidad inicial se haya calentado y se haya fundido.

Parablocks:

Coloque el número de Parablocks necesarios (5 para los PELORIS Parablocks y 4 para los ASP Parablocks) en cada retorta del procesador de tejidos.

Preparación para uso

La parafina estará lista para su uso cuando esté completamente fundida.

Control de calidad

El control de calidad deberá evaluarse en el punto de uso.

Resultados previstos

Si se siguen las instrucciones de uso, la muestra procesada e incrustada será adecuada para la microtomía posterior.

Rendimiento analítico

La parafina no se utiliza para detectar un analito o marcador específicos. La parafina se utiliza para infiltrar e incrustar muestras para microtomía. Parámetros analíticos como la sensibilidad analítica, la especificidad analítica, la imparcialidad (sesgo), la precisión (repetibilidad y reproducibilidad), la exactitud (resultante de la imparcialidad y precisión), los límites de detección y cuantificación, el intervalo de medición, la linealidad, los valores de corte, incluidos la determinación de los criterios adecuados para la recogida y la manipulación de muestras, y el control de interferencias conocidas pertinentes endógenas y exógenas, y las reacciones cruzadas no son aplicables al rendimiento de las parafinas de Leica Biosystems.

Rendimiento clínico

La parafina no está indicada para su uso como medio de detección de una enfermedad o un proceso patológico o estado específicos. Los índices de rendimiento clínico, como la sensibilidad diagnóstica, la especificidad diagnóstica, el valor predictivo positivo, el valor predictivo negativo, el cociente de verosimilitudes, así como los valores esperados en poblaciones normales y afectadas, no se aplican al uso de las parafinas de Leica Biosystems en un entorno clínico.

Eliminación

La parafina debe desecharse según las directrices del centro.