

DIAPATH

Constant Innovation in Anatomic Pathology

INSTRUCTION FOR USE

CPD06

EN

IT

FR

ES

DE

CytoPath® Disc 6 mm

Device for cell block preparation

EN



Manufacturer

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

customerservice@diapath.com

EMDN code: W0202059085

UDI code: 08033895010191



Code	Test	Components
CPD06	20	6 mm Disc matrices

Intended use

Single-use, non-sterile in vitro diagnostic device for clinical use, for the collection, uptake and preparation of cell block material *in vitro*, previously obtained in accordance with the method of reference for the type of histological sample, which can then be used in the various processing stages envisaged in an anatomical pathology laboratory, including molecular biology and immunohistochemistry techniques. The device is compatible with commercially available cytology fixatives.

CytoPath®- Disc 6mm is packaged, ready for use.

The IVD CPD06 device must only be used by experienced and qualified personnel, by means of manual operation, free of toxic reagents. The device is a circular disc of polymeric material used in conjunction with consumables, such as falcon, eppendorf, pipettes, and instruments, such as centrifuge, processor, embedding station, microtome, stainer.

The CytoPath®- Disc 6mm IVD device allows the uptake of the cytological pellet, once it has been inserted into the falcon, from which the supernatant has already been separated and removed, in accordance with the laboratory's procedures, making it available for subsequent anatomical pathology processing and enabling the preparation of a cell block.

The device does not come into contact with the patient as it is a diagnostic aid; it is used in the sample preparation stage for research or diagnostic purposes.

The device does not provide specific results as it is involved in the treatment process in order to prepare the sample for the next step; therefore, the device is an aid to diagnosis and does not provide any interpretable analytical results.

For further information, warnings and precautions for use, please see the website.

Description of the reagents and any limitations of use

Device	Stability of closed product	Ready for use	Storage temperature
CPD06	2 years	YES	15°C -30°C

Information relating to interfering substances that may affect the performance of the device

Not applicable

List of materials provided and specific materials required but not provided

The device is packaged, ready to use, in units of 6 mm circular Disc matrices.

The following materials are required for the analysis, but are **not supplied**:

- Consumables and instruments required for cytological sampling and for the centrifugation stage (centrifuge, pipettes, falcon, eppendorf, etc.)
- Loops, pipettes or tweezers to retrieve the 6 mm Disc matrix once the cytological material has been absorbed
- Consumables and tools required for cell block processing and the subsequent steps of embedding, cutting, staining and mounting
- All necessary instrumentation and kits for subsequent molecular biology, immunohistochemistry and immunocytochemistry analyses

Information on the combined use of the device

The device is used in conjunction with:

- Instruments and consumables required for cell block processing and the subsequent steps of embedding, cutting, staining and mounting
- All necessary instrumentation for carrying out additional molecular biology, immunohistochemistry and immunocytochemistry analyses

The device may only be used in combination with the devices listed above. Any use other than intended is only permitted after internal laboratory validation.

Functional characteristics

- Type of preparation: Cytological samples
- Ready-to-use device; no preparation prior to uptake of the cell pellet is required
- Indicative time for preparation of cytological material to be processed: approx. 15 minutes for absorption into the Disc 6 mm matrix
Requirements: The absorption time of the cytological material within the Disc matrix must be no less than 10 minutes, followed by fixation in buffered formalin 10% v/v - 4% w/v or other fixative for at least 4 hours before going ahead with the processing.

Test principle

CytoPath® Disc 6 mm makes it possible to obtain cell blocks from gynaecological and non-gynaecological cytological material previously obtained in accordance with the prescribed cytological reference methods.

The operation of CytoPath® Disc 6 mm is based on the absorption of the cell pellet. The polymer matrix that has absorbed the cytological pellet will then be processed in accordance with histological preparation methods.

Instructions for use

METHOD 1

- 1) The cytological sample taken is placed inside a falcon or eppendorf and centrifuged at 600 rev for 10 minutes by means of a centrifuge, the supernatant is removed with a pipette or other laboratory method, leaving a deposit of cells (pellet) at the base of the container (Fig 1).



Figure 1. Within a falcon it is necessary to separate the cytological pellet from the supernatant by centrifugation

- 2) Insert the CytoPath® Disc 6 mm device inside the falcon or eppendorf, only after removing the supernatant, so that it settles on the conical bottom of the container in order to come into direct contact with the cell pellet (Fig.2).



Figure 2. Remove the supernatant, insert the device, wait 10 minutes for absorption of cellular material into the disc

- 3) Close the falcon or eppendorf inside which the device is located and let it absorb for 10 min.
- 4) Remove the CytoPath® Disc 6 mm from the falcon with a plastic pasteur pipette or similar device, and place it inside filter bag or filter paper (this minimises the loss of cellular material in subsequent steps). Insert the filter bag or filter paper inside a histology cassette
- 5) Fix in buffered formalin 10% v/v - 4% w/v for at least 4 hours, as inadequate fixation can sometimes make subsequent cutting of sections difficult and affect the quality of the immunohistochemistry (Fig.3)

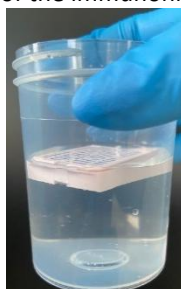


Figure 3. Once the cassette is closed, place it inside a container with buffered formalin 10% v/v - 4% w/v for at least 4 hours.

- 6) Proceed with the processing step using a tissue processor (Fig.4)



Figure 4. Go ahead with processing with the tissue processor

- 7) Pull out CytoPath® Disc 6 mm and include the device by orienting it in such a way that the part with the most cells faces the lower surface of the mould; proceed with the microtome cutting, staining and mounting steps or other method prescribed by the laboratory (Fig. 5)

NOTE: For fixation and staining requirements please refer to the target laboratory routine; therefore, users must evaluate their own fixation and staining protocols for an optimal result.



Figure 5. Include the block, cut, stain and assemble the sections.

METHOD 2

In the case of low-cell and/or low-volume samples, the following method is recommended in order to achieve sample enrichment.

- 1) Collect the sample by means of a pasteur pipette, micropipette or syringe, so that it can be aspirated and can be easily expelled.
- 2) Place the CytoPath® Disc 6 mm on a clean surface, (e.g. use a clean support slide)
- 3) Deposit the sample directly onto the synthetic matrix, depositing it slowly so that the matrix can absorb all the material. (Fig.6)

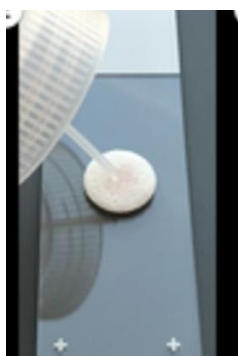


Figure 6. Sample drop deposited directly onto CytoPath® Disc 06 mm

- 4) Insert CytoPath® Disc 6 mm inside a filter bag or filter paper (this minimises the loss of cellular material in subsequent steps). Insert the filter bag or filter paper inside a histology cassette
- 5) Fix in buffered formalin 10% v/v - 4% w/v for at least 4 hours, as inadequate fixation can sometimes make subsequent cutting of sections difficult and affect the quality of the immunohistochemistry (Fig.3)
- 6) Proceed with the processing step using a tissue processor (Fig.4)
- 7) Pull out CytoPath® Disc 6 mm and include the device by orienting it in such a way that the part with the most cells faces the lower surface of the mould; proceed with the microtome cutting, staining and mounting steps or other method prescribed by the laboratory (Fig. 5)

Please refer to the Bibliography section

It is neither a self-diagnostic device nor is it intended for decentralised analysis. This device may only be used by qualified and suitably trained personnel, since it is mainly intended for health professionals and operators working in specialised medical facilities. Occupational safety guidelines must be applied in accordance with the applicable regulations. The instruments used for making the diagnosis must be suitable for diagnostic use in the laboratory. A diagnosis must only be made by authorised, qualified and trained personnel.

Analytical performance characteristics

Not applicable

Conditions for sampling, handling and preparation of the sample

The subsequent activities for preparation of the sample follow the normal workflow of a pathology laboratory.

Do not handle until you have read and understood all warnings.

Storage

Optimum storage conditions are at a temperature of 15 - 30°C and relative humidity of 20 - 80%.

Do not expose the device to environmental conditions other than those prescribed, as failure to comply with storage conditions would lead to a change in the chemical and physical characteristics of the device and, consequently, a non-compliant result.

If properly stored and in unopened packaging, the product is stable as stated in the section *Description of the reagents and any limitations of use*. Do not use after the expiry date.

If the product is not stored as instructed, its yield may vary and it will have to be tested by the operator.

Stability when handling the device

The use of the device is under the absolute control of the skilled and qualified operator.

The environmental conditions in the laboratory must be controlled:

- Temperature: +15°C / +30°C
- Relative humidity ≤80%

Disposal instructions / Safe final disposal of the device

For specific instructions on how to safely dispose of the device after use, please refer to the local regulations of the country in which the device is used.

It is good practice to dispose of the device as special waste in dedicated containers and in accordance with internal disposal procedures.

For information on the content of the reagents, please refer to the safety data sheet. If the product has expired and/or is unused, it must be disposed of in accordance with local waste regulations, based on the hazard classification on the label, after checking for any contamination. In some cases, analytical evaluation may be required so as to correctly classify the waste and determine the hazard characteristics to be attributed to it

Warnings, precautions and restrictions on the use of the device

The device is to be used only for its intended use.

For proper handling, it is recommended to:

- Wear personal protective equipment, such as a lab coat, gloves and goggles. Protect your eyes and face
- In order to obtain the expected result, it is advisable to follow the indications given in the protocol of use and the validated components within the kit
- Maintain a clean work environment and follow the cleaning protocols in the laboratory of use

Device malfunction or degradation

The device retains its properties throughout its estimated useful life if the storage requirements are guaranteed and complied with.

The device does not generate risks from any debris due to wear and tear, degradation products and processing residues.

In case of malfunction, isolate the device, replace it with a new one and dispose of the non-functioning kit. Should this occur, please contact the manufacturer by sending an e-mail to customerservice@diapath.com

Error	Possible cause	Possible corrective action
Fraudulent use beyond the expiry date	Inadequate device performance	Including appropriate warnings and markings on the label
Inadequate storage of the device		Inserting the appropriate symbols and storage warnings on the label

Warnings from the user, with the need to report any serious accident that occurred in relation to the device

In case of a serious incident, the event involving the device in question should be reported to the manufacturer or to the competent authorities, so that the evaluation of such accidents can be more easily coordinated and appropriate safety corrective actions can be taken.

Key of the symbols used in the labelling and instructions for use

Symbol	Symbol name	Explanatory notes
	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the device
	Expiration date	Indicates the date after which the device must not be used
	Lot number	Indicates the manufacturer's batch necessary for batch identification
	Catalogue code	Indicates the code assigned by the manufacturer allowing its identification
	Distributor	Indicates the company distributing the medical device
	Not sterile	Indicates a device that has not undergone a sterilization process
	Keep away from light	Indicates a device that needs protection from light sources.
	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the device can be safely exposed

	Not reusable	Indicates a device that is to be used once, for single use only
	Refer to instructions	Indicates the need for the user to consult the instructions
	Attention	Indicates the need for the user to be cautious when operating the device or that the situation requires greater awareness to avoid undesirable consequences
	In vitro diagnostic medical device	Indicates a device intended to be used as an in vitro diagnostic medical device
	CE Marking	The CE mark certifies the conformity of the product to the applicable directives of the European Union
	Content sufficient for <n> tests	Indicates the number of tests that can be performed with the device
	Manufacturing date	Indicates the date of manufacture of the medical device
	Unique identifier of the device	This indicates a carrier containing the fixed and variable information related to the UDI

Bibliography

- Taccogna, Silvia, et al. "The Usefulness of CytoFoam-Core in the Diagnosis of Thyroid Metastasis From Colon Cancer: A Case Report." *Multidisciplinary Cancer Investigation* 4.4 (2020): 1-5.
- Cassano, Enrico, and Chiara Trentin. "Integrated breast biopsy for best radiological diagnosis of breast cancer." *Breast Cancer: Innovations in Research and Management* (2017): 317-331.
- Mayall, Frederick George, et al. "Cytology and cell-block immunohistochemistry of circulating tumour cells." *Cytopathology* 30.6 (2019): 620-627.
- Stevenson, Tracey, Manish Powari, and Christopher Bowles. "Evolution of a rapid onsite evaluation (ROSE) service for endobronchial ultrasound guided (EBUS) fine needle aspiration (FNA) cytology in a UK Hospital: A 7-year audit." *Diagnostic Cytopathology* 46.8 (2018): 656-662.

Revision table

Rev.	Date	Purpose of the revision
1st issue	18/03/2024	First issue
01	24/07/2025	Changes to the usage protocol
02	03/06/2026	Update to the 'Functional Features' section – amendment to the user guide

(*) If the request is due to a change, please provide a detailed description of the reason for revising the document and the amendments that have been made since the last revision; if available, please enclose recalls, non-conformities, NC AC AP statistics, etc.

You can find this document in the reserved area of the www.diapath.com website. If you want to download the document and keep up to date on the latest available version, you will need to log in after registering.

CytoPath® Disc 6 mm

Dispositivo per la preparazione di citoinclusi



Fabbricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

customerservice@diapath.com

Codice EMDN: W0202059085

Codice UDI: 08033895010191



Codice	Test	Componenti
CPD06	20	Matrici Disc 6 mm

Uso previsto / Destinazione d'uso

Dispositivo in vitro diagnostico monouso, non sterile, ad uso clinico, destinato alla raccolta, assorbimento e preparazione di materiale citoincluso *in vitro*, precedentemente prelevato secondo la metodica di riferimento per la tipologia di campione citologico, il quale potrà poi essere utilizzato nelle diverse fasi di trattamento previsto in un laboratorio di anatomia patologica, incluse tecniche di biologia molecolare e immunoistochimica. Il dispositivo è compatibile con i fissativi citologici in commercio. CytoPath®- Disc 6mm è confezionato, pronto all'uso.

Il dispositivo IVD CPD06 deve essere utilizzato solo da personale esperto e qualificato, attraverso utilizzo manuale, privo di reagenti tossici. Il dispositivo è un disco circolare di materiale polimerico utilizzato in combinazione con consumabili quali falcon, eppendorf, pipette e strumenti quali centrifuga, processatore, inclusore, microtomo, coloratore.

Il dispositivo IVD CytoPath®- Disc 6mm, consente l'assorbimento del pellet citologico, una volta inserito nella falcon, alla quale è già stato separato e rimosso il surnatante, secondo le modalità previste dal laboratorio, rendendolo disponibile per i successivi trattamenti previsti in anatomia patologica e consentendone la preparazione di un citoincluso.

Il dispositivo non entra in contatto con il paziente in quanto è un ausilio alla diagnosi; è utilizzato nella fase di allestimento del campione ai fini di ricerca o diagnosi.

Il dispositivo non fornisce risultati specifici in quanto coinvolto nel processo di trattamento volto a preparare il campione allo step successivo; quindi, il dispositivo è un ausilio alla diagnosi e non fornisce alcun risultato analitico interpretabile.

Per tutte le altre informazioni, avvertenze e precauzioni di utilizzo si rimanda al sito web.

Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo

Dispositivo	Stabilità a prodotto chiuso	Pronto all'uso	Temperatura di stoccaggio
CPD06	2 anni	SI	15°C -30°C

Informazioni relative alle sostanze interferenti che possono compromettere le prestazioni del dispositivo

Non applicabile

Elenco dei materiali forniti e dei materiali specifici necessari ma non forniti

Il dispositivo è confezionato, pronto all'uso, in unità di matrici Disc circolari di 6 mm.

I materiali necessari ma **non forniti** sono:

- Consumabili e strumenti necessari per il prelievo citologico e per la fase di centrifugazione (centrifuga, pipette, falcon, eppendorf...)
- Anse, pipette o pinzette per il recuperare la matrice Disc 6 mm una volta che il materiale citologico è stato assorbito
- Consumabili e strumenti necessari per la processazione del citoincluso ed ai successivi steps di inclusione, taglio colorazione e montaggio
- Tutta la strumentazione e kit necessari per le successive analisi di biologia molecolare, immunoistochimica e immunocitochimica

Informazioni all'utilizzo combinato del dispositivo

Il dispositivo viene utilizzato in associazione a:

- Strumenti e consumabili necessari per la processazione del citoincluso ed ai successivi steps di inclusione, taglio colorazione e montaggio
- Tutta la strumentazione necessaria per effettuare ulteriori analisi di biologia molecolare, immunoistochimica e immunocitochimica

Il dispositivo può essere utilizzato in combinazione solo con i dispositivi precedentemente elencati. L'utilizzo diverso, rispetto a quanto previsto dall'Intended use, è consentito solo previa validazione interna al laboratorio.

Caratteristiche funzionali

- Tipo di preparato: Campioni citologici
- Dispositivo pronto all'uso; nessuna preparazione precedente all'assorbimento del pellet cellulare è prevista
- Tempo indicativo per la preparazione del materiale citologico da processare: circa 15 minuti per l'assorbimento all'interno della matrice Disc 6 mm
- Requisiti necessari: Il tempo di assorbimento del materiale citologico all'interno della matrice Disc non deve essere inferiore a 10 minuti e successivamente il tempo previsto per la fissazione in formalina tamponata 10% v/v - 4% p/v o altro fissativo per almeno 4 ore, prima di procedere con la processazione.

Principio della Prova

CytoPath® Disc 6 mm consente l'ottenimento di citoinclusi a partire da materiale citologico di natura ginecologica e non ginecologica precedentemente prelevato secondo le metodiche di riferimento citologiche previste.

Il funzionamento di CytoPath® Disc 6 mm si basa sull'assorbimento del pellet cellulare. La matrice polimerica che ha assorbito il pellet citologico verrà successivamente processato secondo le metodiche di allestimento istologico.

Istruzioni per l'utilizzo

METODICA 1

- 1) Il campione citologico prelevato viene inserito all'interno di una falcon o eppendorf e centrifugato a 600 giri per 10 minuti mediante una centrifuga, il surnatante viene rimosso con una pipetta o con altra metodologia prevista dal laboratorio, per lasciare un deposito di cellule (pellet) alla base del contenitore (Fig 1).



Figura 3. All'interno di una falcon è necessario separare il pellet citologico dal surnatante mediante centrifugazione

- 2) Inserire il dispositivo CytoPath® Disc 6 mm all'interno della falcon o eppendorf, solo dopo aver rimosso il surnatante, in modo che si depositi sul fondo conico del contenitore al fine di entrare a contatto diretto con il pellet cellulare (Fig.2).



Figura 4. Rimuovere il surnatante, inserire il dispositivo, attendere 10 minuti per l'assorbimento del materiale cellulare all'interno del disk

- 3) Chiudere la falcon o eppendorf al cui interno è presente il dispositivo e lasciare assorbire per 10 min.
- 4) Rimuovere il CytoPath® Disc 6 mm dalla falcon con una pipetta pasteur di plastica o dispositivo simile, ed inserirlo all'interno di filtro sacchetto o carta filtro (in questo modo viene minimizzata la perdita di materiale cellulare nelle fasi successive). Inserire il filtro sacchetto o carta filtro all'interno di una cassetta istologica
- 5) Fissare in formalina tamponata 10% v/v - 4% p/v per almeno 4 ore, in quanto una fissazione inadeguata può a volte rendere difficile il successivo taglio delle sezioni e la qualità dell'immunoistochimica (Fig.3)

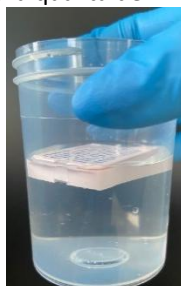


Figura 3.. Una volta chiusa la cassetta inserirla all'interno di un contenitore con della formalina tamponata 10% v/v - 4% p/v per almeno 4 ore.

- 6) Procedere con lo step di processazione mediante processatore di tessuti (Fig.4)



Figura 4. Procedere con la processazione con il processore di tessuti

- 7) Estrarre CytoPath® Disc 6 mm e includere il dispositivo orientandolo in modo tale da rivolgere la parte più cellulata verso la superficie inferiore della mold; procedere con le fasi di taglio al microtomo, colorazione e montaggio o altra metodologia prevista dal laboratorio (Fig. 5)

NOTA: I requisiti di fissazione e colorazione sono riportati alla routine di laboratorio di destinazione; pertanto gli utenti devono valutare i propri protocolli di fissazione e colorazione per determinare un risultato ottimale.



Figura 5. Includere il blocchetto, tagliare, colorare e montare le sezioni.

METODICA 2

In caso di campioni poco cellulati e/o di volume ridotto, al fine di ottenere un arricchimento del campione, si consiglia di seguire la seguente metodica.

- 1) Raccogliere il campione tramite pipetta pasteur, micropipetta o siringa, affinché risulti aspirato e in modo che possa essere espulso facilmente.
- 2) Posizionare CytoPath® Disc 6 mm su una superficie pulita, (ad esempio utilizzare un vetrino pulito d'appoggio)
- 3) Depositare il campione direttamente sulla matrice sintetica, depositandolo in modo lento così da permettere alla matrice di assorbire tutto il materiale. (Fig.6)

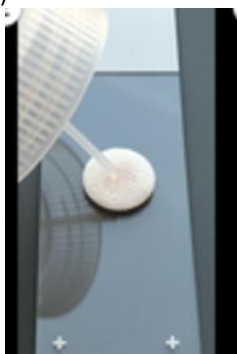


Figura 6. Goccia di campione depositata direttamente su CytoPath® Disc 06 mm

- 4) Inserire CytoPath® Disc 6 mm all'interno di filtro sacchetto o carta filtro (in questo modo viene minimizzata la perdita di materiale cellulare nelle fasi successive). Inserire il filtro sacchetto o carta filtro all'interno di una cassetta istologica
- 5) Fissare in formalina tamponata 10% v/v - 4% p/v per almeno 4 ore, in quanto una fissazione inadeguata può a volte rendere difficile il successivo taglio delle sezioni e la qualità dell'immunoistochimica (Fig.3)
- 6) Procedere con lo step di processazione mediante processatore di tessuti (Fig.4)
- 7) Estrarre CytoPath® Disc 6 mm e includere il dispositivo orientandolo in modo tale da rivolgere la parte più cellulata verso la superficie inferiore della mold; procedere con le fasi di taglio al microtomo, colorazione e montaggio o altra metodologia prevista dal laboratorio (Fig. 5)

Si rimanda quanto riportato nel paragrafo Bibliografia

Il dispositivo non è un autodiagnostico né destinato per analisi decentrate. Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale competente ed adeguatamente formato, in quanto indirizzato principalmente ad operatori del settore sanitario e operatori dei presidi medici specialistici. Le linee guida relative alla sicurezza sul posto di lavoro devono essere applicate secondo le normative vigenti. Gli strumenti utilizzati per la diagnosi devono essere idonei all'uso diagnostico in laboratorio. La diagnosi deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato, competente ed addestrato.

Caratteristiche delle prestazioni analitiche

Non applicabile

Condizioni di raccolta, manipolazione e preparazione del campione

La preparazione successiva del campione segue le attività previste nel normale flusso di un laboratorio di anatomia patologica. Non manipolare prima di aver letto e compreso tutte le avvertenze.

Conservazione

Le condizioni ottimali di conservazione sono ad una temperatura compresa tra 15 - 30°C e 20 - 80% di umidità relativa. Non esporre il dispositivo a condizioni ambientali diverse da quelle prescritte, in quanto un mancato rispetto delle condizioni di stoccaggio porterebbero ad una modifica delle caratteristiche chimico fisiche del dispositivo, portando ad un risultato non conforme.

Il prodotto, se opportunamente conservato e a confezione integra, è stabile come riportato nel paragrafo *Descrizione dei reagenti ed eventuali limitazioni di utilizzo*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Se il prodotto non viene conservato secondo indicazione, la sua resa può subire variazioni e deve essere testata dall'operatore.

Stabilità durante la manipolazione del dispositivo

L'utilizzo del dispositivo è sotto assoluto controllo dell'operatore esperto e qualificato.

Le condizioni ambientali del laboratorio devono essere controllate:

- Temperatura: +15°C / +30°C
- Umidità relativa ≤80%

Istruzioni per lo smaltimento /Eliminazione finale sicura del dispositivo

Le indicazioni specifiche sull'eliminazione sicura del dispositivo a seguito dell'utilizzo sono rimandate alle norme locali del paese di utilizzo del dispositivo stesso.

Si suggerisce di smaltire il dispositivo come rifiuto speciale nei contenitori dedicati e nel rispetto delle procedure di smaltimento interne all'ambiente di utilizzo.

Per indicazioni sul contenuto dei reagenti, fare riferimento alla scheda di sicurezza. Il prodotto scaduto e/o inutilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali vigenti in materia di rifiuti, sulla base della classificazione di pericolo riportata sull'etichetta e dopo valutazione della presenza di eventuali contaminazioni. In determinati casi può essere necessaria la valutazione analitica al fine di determinare la corretta classificazione del rifiuto e le caratteristiche di pericolo da attribuirvi

Avvertenze, precauzioni e restrizioni all'uso del dispositivo

Il dispositivo deve essere utilizzato per la sola funzionalità prevista nell'intended use.

Per una corretta manipolazione, si consiglia di:

- Indossare dispositivi di protezione individuale come camice, guanti e occhiali. Proteggere occhi e viso
- Al fine di ottenere il risultato previsto, è opportuno seguire le indicazioni riportate nel protocollo di utilizzo e le componenti validate all'interno del kit
- Mantenere un'ambiente di lavoro pulito e seguire i protocolli di pulizia presenti nel laboratorio di utilizzo

Malfunzionamento o degradazione del dispositivo

Il dispositivo mantiene inalterate le proprie caratteristiche, durante la vita dichiarata, se garantite e rispettate le prescrizioni di conservazione previste.

Il dispositivo non genera rischi derivati da detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione, che possono essere rilasciate.

In caso di malfunzionamento, isolare il dispositivo, sostituirlo con un nuovo dispositivo e smaltire il kit non funzionante. In questi casi contattare il produttore inviando una mail a customerservice@diapath.com

Errore	Probabile causa	Probabile azione correttiva
Utilizzo fraudolento oltre il termine massimo oltre la data di scadenza	Performance inadeguata del dispositivo	Riportate le adeguate avvertenze e le corrette segnalazioni sull'etichetta
Conservazione inadeguata del dispositivo		Inserita la simbologia apposita e le adeguate avvertenze in merito alla conservazione del dispositivo sull'etichetta

Avvisi provenienti dall'utilizzatore, con la necessità di segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo

Si richiede di segnalare, in caso di incidente grave, al fabbricante o alle Autorità competenti, l'evento legato al dispositivo in questione, al fine di agevolare il coordinamento della valutazione di tali incidenti ed implementare azioni correttive di sicurezza adeguate.

Legenda della simbologia utilizzata nell'etichettatura e nell'istruzioni per l'uso

Pittogramma	Denominazione pittogramma	Note esplicative
	Fabbricante	Indica il costruttore del dispositivo
	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo non deve essere utilizzato
	Numero del lotto	Indica il lotto del produttore necessario all'identificazione del lotto
	Codice catalogo	Indica il codice attribuito dal fabbricante consentendo la sua identificazione
	Distributore	Indica l'impresa distributrice del dispositivo medico
	Non sterile	Indica un dispositivo che non è stato sottoposto ad un processo di sterilizzazione

	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo che necessita di protezione delle fonti di luce.
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura ai quali il dispositivo può essere esposto in sicurezza
	Non riutilizzabile	Indica un dispositivo che deve essere utilizzato una sola volta, monouso
	Consultare le istruzioni pe l'uso	Indica la necessità da parte dell'utilizzatore di consultare le istruzioni
	Attenzione	Indica la necessità, da parte dell'utilizzatore, di avere cautela quando si aziona il dispositivo o che la situazione richiede una maggiore sensibilizzazione per evitare conseguenze indesiderabili
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	Indica un dispositivo destinato ad essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marcatura CE	Il marchio CE attesta la conformità del prodotto alle direttive applicabili dell'Unione Europea
	Contenuto sufficiente per <n> test	Indica il numero di test che possono essere eseguiti con il dispositivo
	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico
	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente le informazioni fisse e variabile legati all'UDI

Bibliografia

- Taccogna, Silvia, et al. "The Usefulness of CytoFoam-Core in the Diagnosis of Thyroid Metastasis From Colon Cancer: A Case Report." *Multidisciplinary Cancer Investigation* 4.4 (2020): 1-5.
- Cassano, Enrico, and Chiara Trentin. "Integrated breast biopsy for best radiological diagnosis of breast cancer." *Breast Cancer: Innovations in Research and Management* (2017): 317-331.
- Mayall, Frederick George, et al. "Cytology and cell-block immunohistochemistry of circulating tumour cells." *Cytopathology* 30.6 (2019): 620-627.
- Stevenson, Tracey, Manish Powari, and Christopher Bowles. "Evolution of a rapid onsite evaluation (ROSE) service for endobronchial ultrasound guided (EBUS) fine needle aspiration (FNA) cytology in a UK Hospital: A 7-year audit." *Diagnostic Cytopathology* 46.8 (2018): 656-662.

Tabella delle revisioni

Rev.	Data	Scopo della revisione
1ª emissione	18/03/2024	Prima emissione;
01	24/07/2025	Modifiche al protocollo di utilizzo
02	03/06/2026	Aggiornamento del paragrafo "caratteristiche funzionali" - modifica al protocollo di utilizzo

(*) Se la richiesta è dovuta ad una variazione descrivere dettagliatamente il motivo che ha portato alla revisione del documento e le modifiche intervenute rispetto alla revisione precedente; se presenti allegare richiami, non conformità, statistiche NC AC AP, ecc.

Il presente documento è disponibile nell'area riservata del sito www.diapath.com. Al fine di poter scaricare il documento e rimanere sempre aggiornato sull'ultima versione disponibile è necessario effettuare il login previa registrazione.

CytoPath® Disc 6 mm

Dispositif pour la préparation de cytoinclusion



Fabricant

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 | 24057 Martinengo (BG) Italie

Tél. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

customerservice@diapath.com

Référence EMDN : W0202059085

Code UDI : 08033895010191



Code	Test	Composants
CPD06	20	Matrices Disc 6 mm

Utilisation prévue / Finalité prévue

Dispositif de diagnostic in vitro jetable, non stérile, à usage clinique, destiné à la collecte, l'absorption et à la préparation *in vitro* de matériel cyto-inclus, préalablement prélevé selon la méthode de référence pour le type d'échantillon cytologique, qui peut ensuite être utilisé dans les différentes phases de traitement prévu dans un laboratoire d'anatomie pathologique, y compris les techniques de biologie moléculaire et d'immunohistochimie. Le dispositif est compatible avec les fixateurs cytologiques disponibles dans le commerce.

CytoPath®- Disc 6mm est conditionné, prêt à l'usage.

Le dispositif IVD CPD06 ne doit être utilisé que par un personnel expérimenté et qualifié, par le biais d'une utilisation manuelle, sans réactifs toxiques. Le dispositif est un disque circulaire en matériau polymère utilisé en combinaison avec des consommables tels que falcon, eppendorf, pipettes et des instruments tels qu'une centrifugeuse, un processeur, un incluseur, un microtome, un colorateur.

Le dispositif IVD CytoPath®- Disc 6mm permet l'absorption du granulé cytologique, une fois qu'il a été inséré dans le falcon, dont le surnageant a déjà été séparé et éliminé, selon les méthodes établies par le laboratoire, le rendant disponible pour les traitements ultérieurs prévus en anatomie pathologique et permettant la préparation d'une cytoinclusion.

Le dispositif n'entre pas en contact avec le patient puisqu'il s'agit d'une aide au diagnostic ; il est utilisé dans la phase de préparation des échantillons à des fins de recherche ou de diagnostic.

Le dispositif ne fournit pas de résultats spécifiques car il intervient dans le processus de traitement pour préparer l'échantillon à l'étape suivante ; le dispositif est donc une aide au diagnostic et ne fournit aucun résultat analytique interprétable.

Pour toutes les autres informations, avertissements et précautions d'utilisation, voir le site web.

Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation

Dispositif	Stabilité du produit fermé	Prêt à l'emploi	Température de stockage
CPD06	2 ans	OUI	15 °C - 30 °C

Informations sur les substances interférentes susceptibles de compromettre les performances du dispositif

Non applicable

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.02 03/06/2026

Liste du matériel fourni et du matériel spécifique nécessaire mais non fourni

Le dispositif est conditionné, prêt à l'usage, en unités de matrices Disc circulaires de 6 mm.

Les matériaux nécessaires à l'analyse, mais **non fournis**, sont :

- Consommables et instruments nécessaires au prélèvement cytologique et à la phase de centrifugation (centrifugeuse, pipettes, Falcon, Eppendorf...)
- Anses, pipettes ou pinces pour récupérer la matrice Disc 6 mm une fois que le matériel cytologique a été absorbé
- Consommables et outils nécessaires au traitement des cytoinclusions et aux étapes ultérieures de l'inclusion, de la coupe, de la coloration et de l'assemblage
- Tous les instruments et kits nécessaires pour les analyses ultérieures de biologie moléculaire, d'immunohistochimie et d'immunocytochimie

Informations sur l'utilisation combinée du dispositif

Le dispositif est utilisé en association avec :

- Instruments et consommables nécessaires au traitement des cytoinclusions et aux étapes ultérieures de l'inclusion, de la coupe, de la coloration et de l'assemblage
- Tous les instruments nécessaires pour réaliser des analyses complémentaires de biologie moléculaire, d'immunohistochimie et d'immunocytochimie

L'appareil ne doit être utilisé qu'en combinaison avec les appareils énumérés ci-dessus. Toute utilisation autre que celle prévue n'est autorisée qu'après validation interne du laboratoire.

Caractéristiques fonctionnelles

- Type de préparation : Échantillons cytologiques
- Dispositif prêt à l'emploi ; aucune préparation n'est nécessaire avant l'absorption du granulé cellulaire
- Temps indicatif pour la préparation du matériel cytologique à traiter : environ 15 minutes pour l'absorption à l'intérieur de la matrice Disc 6 mm
- Exigences nécessaires : Le temps d'absorption du matériel cytologique à l'intérieur de la matrice Disk ne doit pas être inférieur à 10 minutes et ensuite le temps prévu pour la fixation dans du formol tamponné à 10 % v/v - 4 % p/v ou dans un autre fixateur pendant au moins 4 heures avant de poursuivre le traitement.

Principe de l'Essai

CytoPath® Disc 6 mm permet d'obtenir des cytoinclusions à partir de matériel cytologique de nature gynécologique et non gynécologique préalablement prélevé selon les méthodes de référence cytologiques prévues.

Le fonctionnement du CytoPath® Disc 6 mm est basé sur l'absorption du granulé cellulaire. La matrice polymérique ayant absorbé le granulé cytologique sera ensuite traitée selon les méthodes de préparation histologique.

Instructions d'utilisation

MÉTHODE 1

- 1) L'échantillon cytologique prélevé est placé dans un falcon ou un eppendorf et centrifugé à 600 tours pendant 10 minutes à l'aide d'une centrifugeuse, le surnageant est retiré à l'aide d'une pipette ou avec une autre méthode prévue par le laboratoire, pour laisser un dépôt de cellules (granulé) à la base du récipient (Fig. 1).



Figure 5. À l'intérieur d'un Falcon il faut séparer le granulé cytotologique du surnageant par centrifugation

- 2) Insérer le dispositif CytoPath® Disc 6 mm à l'intérieur du Falcon ou l'Eppendorf, uniquement après avoir retiré le surnageant, de façon à ce qu'il se dépose sur le fond conique du récipient afin d'entrer en contact direct avec le granulé cellulaire (Fig.2).



Figure 6. Retirer le surnageant, insérer le dispositif, attendre 10 minutes pour l'absorption du matériel cellulaire dans le disque

- 3) Fermer le Falcon ou l'Eppendorf dans lequel se trouve le dispositif et le laisser absorber pendant 10 minutes.
- 4) Retirer le CytoPath® Disc 6 mm du Falcon à l'aide d'une pipette pasteur en plastique ou d'un dispositif similaire, et le placer dans un sachet-filtre ou du papier filtre (ceci minimise la perte de matériel cellulaire dans les étapes suivantes). Insérer un sachet-filtre ou du papier filtre à l'intérieur d'une cassette histologique
- 5) Fixer dans du formol tamponné à 10% v/v - 4% p/v pendant au moins 4 heures, car une fixation inadéquate peut parfois rendre difficile la coupe ultérieure des sections et la qualité de l'immunohistochimie (Fig.3)

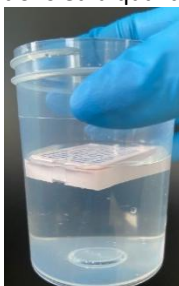


Figure 3 Lorsque la cassette est fermée, la placer dans un récipient contenant du formol tamponné 10% v/v - 4% p/v pendant au moins 4 heures.

- 6) Procéder à l'étape de traitement à l'aide d'un processeur de tissus (Fig.4)



Figure 4. Procéder au traitement avec le processeur de tissus

- 7) Extraire le CytoPath® Disc 6 mm et inclure le dispositif en l'orientant de sorte que la partie la plus cellulosique soit orientée vers la surface inférieure du moule ; procéder aux étapes de coupe, de coloration et d'assemblage du microtome ou à toute autre méthode prévue par le laboratoire (Fig. 5)

REMARQUE : Les exigences en matière de fixation et de coloration sont reprises dans la routine du laboratoire cible ; les utilisateurs doivent donc évaluer leurs propres protocoles de fixation et de coloration afin de déterminer un résultat optimal.



Figure 5. Inclure le bloc, découper, colorier et assembler les sections.

MÉTHODE 2

Dans le cas d'échantillons à faible teneur en cellules et/ou à faible volume, la méthode suivante est recommandée pour obtenir un enrichissement de l'échantillon.

- 1) Prélever l'échantillon à l'aide d'une pipette Pasteur, d'une micropipette ou d'une seringue, de manière à ce qu'il puisse être aspiré et facilement expulsé.
- 2) Placer CytoPath® Disc 6 mm sur une surface propre (par exemple, utiliser une lame de support propre).
- 3) Déposer l'échantillon directement sur la matrice synthétique, en le déposant lentement afin que la matrice puisse absorber tout le matériau. (Fig.6)

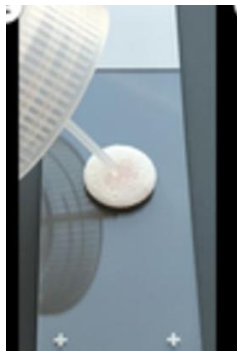


Figure 6. Goutte d'échantillon déposée directement sur CytoPath® Disc 06 mm

- 4) Insérer CytoPath® Disc 6 mm dans un sachet-filtre ou du papier filtre (ceci minimise la perte de matériel cellulaire dans les étapes suivantes). Insérer un sachet-filtre ou du papier filtre à l'intérieur d'une cassette histologique
- 5) Fixer dans du formol tamponné à 10% v/v - 4% p/v pendant au moins 4 heures, car une fixation inadéquate peut parfois rendre difficile la coupe ultérieure des sections et la qualité de l'immunohistochimie (Fig.3)
- 6) Procéder à l'étape de traitement à l'aide d'un processeur de tissus (Fig.4)
- 7) Extraire CytoPath® Disc 6 mm et inclure le dispositif en l'orientant de sorte que la partie la plus cellulosique soit orientée vers la surface inférieure du moule ; procéder aux étapes de coupe, de coloration et d'assemblage du microtome ou à toute autre méthode prévue par le laboratoire (Fig. 5)

Se référer à ce qui est indiqué au paragraphe Bibliographie

Le dispositif n'est pas un autodiagnostic et il n'est pas destiné aux analyses décentralisées. Le dispositif ne peut être utilisé que par du personnel compétent et formé de façon adéquate, car il s'adresse principalement aux opérateurs de santé et aux opérateurs des établissements médicaux spécialisés. Les lignes directrices relatives à la sécurité sur le lieu de travail doivent être appliquées conformément à la réglementation en vigueur. Les instruments utilisés pour le diagnostic doivent être adaptés à un usage diagnostique en laboratoire. Le diagnostic doit être effectué exclusivement par un personnel autorisé, compétent et formé à cet effet.

Caractéristiques des performances analytiques

Non applicable

Conditions de collecte, manipulation et préparation de l'échantillon

La préparation ultérieure de l'échantillon suit les activités prévues dans le flux normal d'un laboratoire d'anatomie pathologique.

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris tous les avertissements.

Conservation

Les conditions optimales de stockage sont à une température de 15 à 30°C et à une humidité relative de 20 à 80%.

Ne pas exposer le dispositif à des conditions environnementales autres que celles prescrites, car le non-respect des conditions de stockage peut entraîner une modification des caractéristiques chimiques et physiques du dispositif, conduisant à un résultat non conforme.

Le produit, s'il est conservé correctement et avec l'emballage intact, est stable comme indiqué au paragraphe *Description des réactifs et éventuelles restrictions d'utilisation*. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Si le produit n'est pas conservé conformément aux instructions, son rendement peut s'en trouver modifié et doit être testé par l'opérateur.

Stabilité pendant la manipulation du dispositif

L'utilisation du dispositif est sous le contrôle absolu de l'opérateur expert et qualifié.

Les conditions environnementales du laboratoire doivent être contrôlées :

- Température : +15 °C/+30 °C
- Humidité relative ≤ 80 %

Instructions pour l'élimination finale sûre du dispositif

Les indications spécifiques sur l'élimination sûre du dispositif après l'utilisation sont celles des règlements locaux du pays d'utilisation dudit dispositif.

Il est conseillé d'éliminer le dispositif comme déchet spécial dans des conteneurs dédiés et conformément aux procédures d'élimination internes à l'environnement d'utilisation.

Pour avoir des indications sur le contenu des réactifs, consulter la fiche de données de sécurité. Le produit périmé et/ou inutilisé doit être éliminé conformément à la réglementation locale en vigueur en matière de déchets, conformément à la classe de danger indiquée sur l'étiquette et après avoir évalué la présence d'éventuelles contaminations. Dans certains cas, une évaluation analytique peut s'avérer nécessaire afin d'établir la classe du déchet et les caractéristiques de dangerosité qui doivent lui être attribuées

Avertissements, précautions et restrictions d'utilisation du dispositif

Le dispositif doit être utilisé uniquement pour la fonction prévue dans l'utilisation prévue.

Pour une manipulation correcte, nous conseillons de :

- Porter des équipements de protection individuelle tels qu'une blouse de laboratoire, des gants et des lunettes. Protéger les yeux et le visage
- Afin d'obtenir le résultat attendu, il convient de suivre les instructions figurant dans le protocole d'utilisation et les composants validés à l'intérieur du kit
- Maintenir un environnement de travail propre et suivre les protocoles de nettoyage présents dans le laboratoire d'utilisation

Mauvais fonctionnement ou dégradation du dispositif

Le dispositif conserve ses caractéristiques inchangées pendant la durée de vie déclarée, si les consignes de conservation prévues sont garanties et respectées.

Le dispositif ne génère pas de risques dérivant de débris d'usure, de produits de dégradation et de résidus de traitement, qui peuvent être libérés.

En cas de dysfonctionnement, isoler le dispositif, le remplacer par un dispositif neuf et jeter le kit qui ne fonctionne pas. Dans ces cas, il faut contacter le fabricant en envoyant un e-mail à customerservice@diapath.com

Erreur	Cause probable	Probable action correctrice
Utilisation frauduleuse au-delà de la durée maximale, au-delà de la date de péremption	Performances insuffisantes de l'appareil	Signaler les avertissements appropriés et les informations correctes sur l'étiquette
Conservation inadaptée du dispositif		Les symboles spécifiques et les avertissements appropriés en matière de conservation du dispositif ont été insérés sur l'étiquette

Avertissements provenant de l'utilisateur, avec la nécessité de signaler tout accident grave survenu en relation avec le dispositif

En cas d'accident grave, signaler au fabricant ou aux autorités compétentes l'événement lié au dispositif en question en vue de faciliter la coordination de l'évaluation dudit accident et de mettre en œuvre des actions correctrices de sécurité adéquates.

Légende des symboles utilisés dans l'étiquetage et dans les instructions d'utilisation

Pictogramme	Dénomination du pictogramme	Notes d'explication
	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif
	Date de péremption	Indique la date au-delà de laquelle le dispositif ne doit pas être utilisé
	Numéro de lot	Indique le lot du producteur nécessaire pour identifier le lot
	Code catalogue	Indique le code attribué par le fabricant pour permettre son identification
	Distributeur	Indique la société distributrice du dispositif médical

	Non stérile	Indique un dispositif qui n'a pas subi de processus de stérilisation
	Ranger à l'abri de la lumière	Indique un dispositif qui a besoin d'être protégé des sources lumineuses.
	Limite de température	Indique les limites de température auxquelles le dispositif peut être exposé en toute sécurité
	Non réutilisable	Indique un dispositif qui ne doit être utilisé qu'une seule fois, qui est à usage unique
	Consulter les instructions d'utilisation	Indique que l'utilisateur doit consulter les instructions
	Attention	Indique que l'utilisateur doit agir avec prudence quand il actionne le dispositif ou lorsque la situation exige une attention accrue afin d'éviter toute conséquence indésirable
	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Indique un dispositif destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marquage CE	La marque CE atteste la conformité du produit aux directives applicables de l'Union européenne
	Contenus suffisant pour <n> tests	Indique le nombre de tests qui peuvent être exécutés avec le dispositif
	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical
	Identifiant unique du dispositif	Indique un vecteur contenant les informations fixes et variables liés à l'UDI

Bibliographie

- Taccogna, Silvia, et al. « The Usefulness of CytoFoam-Core in the Diagnosis of Thyroid Metastasis From Colon Cancer : A Case Report. » *Multidisciplinary Cancer Investigation 4.4 (2020)* : 1-5.
- Cassano, Enrico et Chiara Trentin. « Integrated breast biopsy for best radiological diagnosis of breast cancer. » *Breast Cancer: Innovations in Research and Management (2017)* : 317-331.
- Mayall, Frederick George, et al. « Cytology and cell-block immunohistochemistry of circulating tumour cells. » *Cytopathology 30.6 (2019)* : 620-627.
- Stevenson, Tracey, Manish Powari et Christopher Bowles. « Evolution of a rapid onsite evaluation (ROSE) service for endobronchial ultrasound guided (EBUS) fine needle aspiration (FNA) cytology in a UK Hospital : A 7-year audit. » *Diagnostic Cytopathology 46.8 (2018)* : 656-662.

Tableau des révisions

Rév.	Date	Objectif de la révision
1ère émission	18/03/2024	Première édition
01	24/07/2025	Modifications apportées au protocole d'utilisation
02	03/06/2026	Mise à jour du paragraphe « Caractéristiques fonctionnelles » - Modification du protocole d'utilisation

(*) Si la demande est due à une variation, décrire en détail le motif de la révision du document et les modifications apportées par rapport à la révision précédente ; joindre les éventuelles réclamations, non-conformités, statistiques NC AC AP, etc.

Ce document est disponible dans l'espace réservé du site www.diapath.com. Pour télécharger le document et être toujours informé sur la dernière version disponible il faut s'identifier après l'enregistrement.

CytoPath® Disc 6 mm

Dispositivo para la preparación de citoinclusiones

Fabricante

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italia

Tel. 0363 986411

Fax 0363 948000

www.diapath.com

customerservice@diapath.com

Código EMDN: W0202059085

Código UDI: 08033895010191



Código	Prueba	Componentes
CPD06	20	Matrices Disc 6 mm

Uso previsto

Dispositivo desechable, no estéril, de diagnóstico *in vitro* para uso clínico, destinado a la recogida, absorción y preparación de material citoincluido *in vitro*, previamente tomado según el método de referencia para el tipo de muestra citológica, que puede ser utilizado posteriormente en las distintas fases de tratamiento previstas en un laboratorio de anatomía patológica, incluidas las técnicas de biología molecular e inmunohistoquímica. El dispositivo es compatible con los fijadores citológicos disponibles en el mercado.

CytoPath®- Disc 6 mm está envasado, listo para su uso.

El dispositivo IVD CPD06 solo debe ser utilizado por personal experimentado y cualificado, mediante operación manual, libre de reactivos tóxicos. El dispositivo es un disco circular de material polimérico que se utiliza en combinación con consumibles como falcon, eppendorf, pipetas e instrumentos como centrifugadora, procesadora, incluser, microtomo, teñidor.

El dispositivo IVD CytoPath®- Disc 6 mm permite la absorción del pellet citológico, una vez introducido en el falcon, del que ya se ha separado y eliminado el sobrenadante, según las instrucciones del laboratorio, quedando disponible para su posterior procesamiento en anatomía patológica y permitiendo la preparación de una citoinclusión.

El dispositivo no entra en contacto con el paciente, ya que es una ayuda para el diagnóstico; se utiliza en la fase de preparación de muestras con fines de investigación o diagnóstico.

El dispositivo no proporciona resultados específicos, ya que interviene en el proceso de tratamiento para preparar la muestra para el siguiente paso; por lo tanto, el dispositivo es una ayuda para el diagnóstico y no proporciona ningún resultado analítico interpretable.

Para el resto de información, advertencias y precauciones de uso, consulte el sitio web.

Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso

Dispositivo	Estabilidad del producto cerrado	Listo para el uso	Temperatura de almacenamiento
CPD06	2 años	Sí	15 °C -30 °C

Información sobre las sustancias interferentes que pueden comprometer las prestaciones del dispositivo

No aplicable

Diapath S.p.A.

Via Pietro Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) Italy

T +39 0363 986411 | F +39 0363 948000

info@diapath.com | diapath.com

Rev.02 03/06/2026

Lista de los materiales suministrados y de los materiales específicos necesarios, pero no suministrados

El dispositivo se presenta, listo para su uso, en unidades de matrices Disc circulares de 6 mm.

Los materiales necesarios pero **no suministrados** son:

- Consumibles e instrumentos necesarios para la toma de muestras citológicas y la fase de centrifugación (centrífuga, pipetas, falcon, eppendorf...)
- Asas, pipetas o pinzas para recuperar la matriz Disc 6 mm una vez absorbido el material citológico
- Consumibles e instrumentos necesarios para el procesamiento de la citoinclusión y los pasos posteriores de inclusión, corte, tinción y montaje
- Toda la instrumentación y kits necesarios para los posteriores análisis de biología molecular, inmunohistoquímica e inmunocitoquímica

Información sobre el uso combinado del dispositivo

El dispositivo se utiliza en combinación con:

- Instrumentos y consumibles necesarios para el procesamiento de la citoinclusión y los pasos posteriores de inclusión, corte, tinción y montaje
- Toda la instrumentación necesaria para realizar otros análisis de biología molecular, inmunohistoquímica e inmunocitoquímica.

El dispositivo puede utilizarse en combinación con los dispositivos mencionados anteriormente. Cualquier uso distinto del previsto solo se permite tras la validación interna del laboratorio.

Características funcionales

- Tipo de preparación: Muestras citológicas
- Dispositivo listo para usar; no requiere preparación previa a la absorción del pellet celular
- Tiempo indicativo para la preparación del material citológico para procesar: aprox. 15 minutos para la absorción en el interior de la matriz Disc 6 mm
- Requisitos necesarios: El tiempo de absorción del material citológico dentro de la matriz Disc no debe ser inferior a 10 minutos, seguido de una fijación en formalina tamponada 10% v/v - 4% p/v u otro fijador durante al menos 4 horas, antes de continuar con el procesamiento.

Principio de la prueba

CytoPath® Disc 6 mm permite obtener citoinclusiones a partir de material citológico ginecológico y no ginecológico tomado previamente según los métodos citológicos de referencia establecidos.

El funcionamiento del CytoPath® Disc 6 mm se basa en la absorción del pellet celular. A continuación, la matriz polimérica que absorbió el pellet citológico se procesará de acuerdo con los métodos de preparación histológica.

Instrucciones de uso

MÉTODO 1

- 1) La muestra citológica tomada se coloca dentro de un falcon o eppendorf y se centrifuga a 600 vueltas durante 10 minutos mediante una centrífuga, el sobrenadante se retira con una pipeta u otro método de laboratorio, dejando un depósito de células (pellet) en la base del recipiente (Fig. 1).



Figura 7. En el interior de un falcon hay que separar el pellet citológico del sobrenadante mediante centrifugación

- 2) Introduzca el dispositivo CytoPath® Disc 6 mm en el interior del falcon o eppendorf, solo después de retirar el sobrenadante, de forma que se asiente sobre el fondo cónico del recipiente para entrar en contacto directo con el pellet celular (Fig. 2).



Figura 8. Elimine el sobrenadante, inserte el dispositivo y espere 10 minutos para la absorción del material celular en el interior del disk

- 3) Cierre el falcon o eppendorf en cuyo interior se encuentra el dispositivo y deje que se absorba durante 10 min.
- 4) Retire CytoPath® Disc 6 mm del falcon con una pipeta pasteur de plástico o dispositivo similar, y colóquelo dentro de una bolsa de filtro o papel de filtro (esto minimiza la pérdida de material celular en las fases posteriores). Introduzca la bolsa de filtro o el papel de filtro en un casete de histología.
- 5) Fije en formalina tamponada al 10% v/v - 4% p/v durante al menos 4 horas, ya que una fijación inadecuada puede dificultar a veces el corte posterior de las secciones y la calidad de la inmunohistoquímica (Fig. 3).

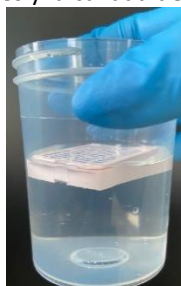


Figura 3. Una vez cerrado el casete, colóquelo dentro de un recipiente con formalina tamponada 10% v/v - 4% p/v durante al menos 4 horas.

- 6) Proceder con el paso de procesamiento mediante un procesador de tejidos (Fig. 4)



Figura 4. Proceda con el procesamiento con el procesador de tejidos

- 7) Extraiga CytoPath® Disc 6 mm e incluya el dispositivo orientándolo de forma que la parte más celulósica mire hacia la superficie inferior del molde; proceda con las fases de corte al microtomo, tinción y montaje u otro método previsto por el laboratorio (Fig. 5)

NOTA: Los requisitos de fijación y tinción se trasladan a la rutina del laboratorio de destino; por lo tanto, los usuarios deben evaluar sus propios protocolos de fijación y tinción para determinar un resultado óptimo.



Figura 5. Incluya el bloque, corte, tiña y monte las secciones.

MÉTODO 2

En caso de muestras poco celulósicas y/o de volumen reducido, se recomienda el siguiente método para conseguir un enriquecimiento de la muestra.

- 1) Recoja la muestra mediante una pipeta pasteur, micropipeta o jeringa, de forma que pueda aspirarse y expulsarse fácilmente.
- 2) Coloque CytoPath® Disc 6 mm sobre una superficie limpia (por ejemplo, utilice un portaobjetos limpio).
- 3) Deposite la muestra directamente sobre la matriz sintética, depositándola lentamente para que la matriz pueda absorber todo el material. (Fig.6)

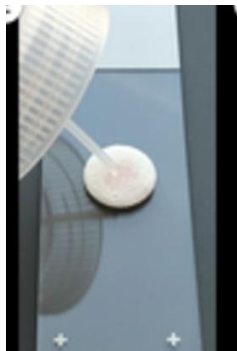


Figura 6. Gota de muestra depositada directamente en CytoPath® Disc 06 mm

- 4) Introduzca CytoPath® Disc 6 mm en la bolsa de filtro o papel de filtro (esto minimiza la pérdida de material celular en las fases posteriores). Introduzca la bolsa de filtro o el papel de filtro en un casete de histología.
- 5) Fije en formalina tamponada al 10% v/v - 4% p/v durante al menos 4 horas, ya que una fijación inadecuada puede dificultar a veces el corte posterior de las secciones y la calidad de la inmunohistoquímica (Fig. 3).
- 6) Proceder con el paso de procesamiento mediante un procesador de tejidos (Fig. 4)
- 7) Extraiga CytoPath® Disc 6 mm e incluya el dispositivo orientándolo de forma que la parte más celulósica mire hacia la superficie inferior del molde; proceda con las fases de corte al microtomo, tinción y montaje u otro método previsto por el laboratorio (Fig. 5)

Consulte el apartado de Bibliografía

El dispositivo no es de autodiagnóstico ni está destinado a análisis descentrados. El dispositivo solo puede ser utilizado por personal competente y adecuadamente formado, ya que está destinado principalmente a operadores del sector sanitario y a operadores de establecimientos médicos especialistas. Las directrices relativas a la seguridad en el lugar de trabajo deben aplicarse según las normativas vigentes. Los instrumentos usados para el diagnóstico deben ser idóneos para el uso diagnóstico en el laboratorio. El diagnóstico debe ser realizado exclusivamente por personal autorizado, competente e instruido.

Características de las prestaciones analíticas

No aplicable

Condiciones de recogida, manipulación y preparación de la muestra

La preparación sucesiva de la muestra sigue las actividades previstas en el flujo normal de un laboratorio de anatomía patológica.

No manipular antes de leer y comprender todas las advertencias.

Conservación

Las condiciones óptimas de conservación son a una temperatura de 15 - 30 °C y una humedad relativa del 20 - 80%.

No exponga el dispositivo a condiciones ambientales distintas de las prescritas, ya que el incumplimiento de las condiciones de almacenamiento provocaría un cambio en las características químicas y físicas del dispositivo, dando lugar a un resultado no conforme.

Si se almacena correctamente y en un envase sin abrir, el producto es estable como se indica en el apartado *Descripción de los reactivos y de posibles limitaciones de uso*. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Si el producto no se conserva según las indicaciones, su rendimiento podría sufrir variaciones y deberá ser comprobado por el operador.

Estabilidad durante la manipulación del dispositivo

El uso del dispositivo está bajo el control absoluto del operador experto y cualificado.

Las condiciones ambientales del laboratorio deben estar controladas:

- Temperatura: +15 °C / +30 °C
- Humedad relativa ≤80 %

Instrucciones para el desguace/eliminación final segura del dispositivo

Las indicaciones específicas sobre la eliminación segura del dispositivo tras el uso se encuentran en las normas locales del país de uso del propio dispositivo.

Se sugiere que el dispositivo se elimine como residuo especial en contenedores específicos y de acuerdo con los procedimientos internos de eliminación.

Para indicaciones sobre el contenido de los reactivos, consulte la ficha de seguridad. El producto caducado y/o no utilizado deberá eliminarse de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de residuos, según la clasificación de peligro indicada en la etiqueta y tras evaluar la presencia de posible contaminación. En ciertos casos puede ser necesaria una evaluación analítica para determinar la clasificación correcta del residuo y las características de peligro atribuibles.

Advertencias, precauciones y restricciones respecto al uso del dispositivo

El dispositivo debe utilizarse únicamente para el uso previsto.

Para una manipulación correcta, se aconseja:

- Usar equipo de protección individual como bata de laboratorio, guantes y gafas. Proteger los ojos y la cara
- Para obtener el resultado esperado, es aconsejable seguir las indicaciones dadas en el protocolo de uso y los componentes validados dentro del kit
- Mantener un entorno de trabajo limpio y seguir los protocolos de limpieza en el laboratorio de uso

Funcionamiento anómalo o deterioro del dispositivo

El dispositivo mantiene inalteradas sus características durante su vida útil, si se garantizan y cumplen los requisitos de conservación previstos.

El dispositivo no genera riesgos por residuos de desgaste, productos de degradación y residuos de elaboración, que pueden ser liberados.

En caso de mal funcionamiento, aísle el dispositivo, sustitúyalo por uno nuevo y deseche el kit que no funciona. En estos casos contacte con el fabricante enviando un mensaje de correo electrónico a customerservice@diapath.com

Error	Posible causa	Acción correctiva probable
Uso fraudulento más allá de la fecha de caducidad	Rendimiento inadecuado del dispositivo	Consulte las advertencias adecuadas y las indicaciones correctas en la etiqueta
Conservación inadecuada del dispositivo		Se han insertado en la etiqueta la simbología correspondiente y las advertencias relativas a la conservación del dispositivo

Avisos procedentes del usuario, con la necesidad de señalar cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo

En caso de incidente grave, debe señalarse al fabricante o a las Autoridades competentes, el evento relacionado con el dispositivo en cuestión, para facilitar la coordinación de la valoración de dichos incidentes e implementar acciones correctivas de seguridad adecuadas.

Leyenda de los símbolos usados en las etiquetas y en las instrucciones de uso

Pictograma	Denominación del pictograma	Notas explicativas
	Fabricante	Indica el fabricante del dispositivo
	Fecha de caducidad	Indica la fecha pasada la cual el dispositivo no debe utilizarse
	Número del lote	Indica el lote del fabricante necesario para identificar el lote
	Código del catálogo	Indica el código atribuido por el fabricante que permite su identificación
	Distribuidor	Indica la empresa distribuidora del dispositivo médico
	No estéril	Indica un dispositivo que no ha sido sometido a un proceso de esterilización

	Mantener lejos de la luz	Indica un dispositivo que requiere estar protegido contra las fuentes de luz
	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que puede exponerse con seguridad el dispositivo
	No reutilizable	Indica un dispositivo que solo debe utilizarse una vez, desechable
	Consultar las instrucciones de uso	Indica la obligación por parte del usuario de consultar las instrucciones
	Atención	Indica la necesidad, por parte del usuario, de tener cautela cuando se acciona el dispositivo o que la situación requiere una mayor sensibilización para evitar consecuencias no deseadas
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro	Indica un dispositivo destinado a ser utilizado como producto sanitario de diagnóstico in vitro
	Marcado CE	La marca CE certifica la conformidad del producto con las directivas aplicables de la Unión Europea
	Contenido suficiente para <n> pruebas	Indica el número de pruebas que pueden realizarse con el dispositivo
	Fecha de fabricación	Indica la fecha de fabricación del producto sanitario
	Identificación única del dispositivo	Indica un vector que contiene la información fija y variable relacionada con el UDI

Bibliografía

- Taccogna, Silvia, et al. «The Usefulness of CytoFoam-Core in the Diagnosis of Thyroid Metastasis From Colon Cancer: A Case Report». *Multidisciplinary Cancer Investigation* 4.4 (2020): 1-5.
- Cassano, Enrico, y Chiara Trentin. «Biopsia de mama integrada para el mejor diagnóstico radiológico del cáncer de mama». *Breast Cancer: Innovations in Research and Management* (2017): 317-331.
- Mayall, Frederick George, et al. «Cytology and cell-block immunohistochemistry of circulating tumour cells». *Cytopathology* 30.6 (2019): 620-627.
- Stevenson, Tracey, Manish Powari, and Christopher Bowles. «Evolution of a rapid onsite evaluation (ROSE) service for endobronchial ultrasound guided (EBUS) fine needle aspiration (FNA) cytology in a UK Hospital: A 7-year audit». *Diagnostic Cytopathology* 46.8 (2018): 656-662.

Tabla de las revisiones

Rev.	Fecha	Finalidad de la revisión
1.ª publicación	18/03/2024	Primera edición
01	24/07/2025	Cambios en el protocolo de uso
02	03/06/2026	Actualización del apartado «Características funcionales» - Modificación del protocolo de uso

(*) Si la solicitud se debe a una variación, describa con detalle el motivo que ha llevado a la revisión del documento y las modificaciones aplicadas respecto a la revisión anterior; de estar presente, adjunte las oportunas reclamaciones, no conformidades, estadísticas NC AC AP, etc.

Este documento está disponible en el área reservada de la página web www.diapath.com. Para poder descargar el documento y estar siempre al día sobre la última versión disponible, hay que iniciar sesión previo registro.

CytoPath® Disc 6 mm

Medizinprodukt zur Vorbereitung von Zellblockpräparaten



Hersteller

Diapath S.p.A.

Via Savoldini, 71 - 24057 Martinengo (BG) - Italy

Tel. +39 0363 986411

Fax +39 0363 948000

www.diapath.com

Customerservice@diapath.com

EMDN-Code: W0202059085

UDI-Code: 08033895010191



Code	Test	Komponenten
CPD06	20	6 mm Scheibenmatrizen

Zweckbestimmung / Anwendungsbereich

Unsteriles In-vitro-Diagnostikum zur klinischen Verwendung, das für die Entnahme, Absorption und Präparation von Zellblockmaterial *in vitro* bestimmt ist, das zuvor gemäß der Referenzmethode für die Art der zytologischen Probe entnommen wurde und anschließend in den verschiedenen Behandlungsphasen verwendet werden kann, die in einem Pathologielabor vorgesehen sind, einschließlich molekularbiologischer und immunhistochemischer Verfahren. Das Produkt ist mit handelsüblichen zytologischen Fixiermitteln kompatibel.

CytoPath®- Disc 6mm ist gebrauchsfertig verpackt.

Das IVD CPD06 darf nur von erfahrenem und qualifiziertem Personal in manuellem Gebrauch ohne giftige Reagenzien verwendet werden. Bei dem Produkt handelt es sich um eine runde Scheibe aus Polymermaterial, die in Kombination mit Verbrauchsmaterialien wie Falcon- und Eppendorf-Röhrchen, Pipetten und Geräten wie Zentrifuge, Prozessor, Einbettautomat, Mikrotom und Färbegerät verwendet wird.

Das IVD CytoPath®- Disc 6mm Gerät ermöglicht die Absorption des Zellpellets, sobald es in das Falcon-Röhrchen eingelegt ist, von dem der Überstand bereits abgetrennt und gemäß den Anweisungen des Labors entfernt wurde, so dass es für die weitere Verarbeitung in der pathologischen Anatomie zur Verfügung steht und die Vorbereitung eines Zellblocks ermöglicht.

Das Produkt kommt nicht mit dem Patienten in Berührung, da es sich um ein Diagnosehilfsmittel handelt; es wird in der Phase der Probenvorbereitung für Forschungs- oder Diagnosezwecke eingesetzt.

Das Produkt liefert keine spezifischen Ergebnisse, da es in den Behandlungsprozess eingebunden ist, um die Probe für den nächsten Schritt vorzubereiten. Es handelt sich um ein Hilfsmittel für die Diagnose und liefert keine auswertbaren analytischen Ergebnisse.

Für alle weiteren Informationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen verweisen wir auf die Website.

Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen

Produkt	Stabilität bei geschlossenem Produkt	Gebrauchsfertig	Lagerungstemperatur
CPD06	2 Jahre	JA	15 °C -30 °C

Informationen über interferierende Substanzen, die die Leistungen des Produkts beeinträchtigen können

Entfällt

Liste der gelieferten Materialien und der notwendigen, aber nicht mitgelieferten spezifischen Materialien

Das Produkt ist gebrauchsfertig in Einheiten von runden 6-mm-Scheiben verpackt.

Die benötigten, aber **nicht gelieferten** Materialien sind:

- Verbrauchsmaterial und Geräte für die zytologische Probenahme und Zentrifugation (Zentrifuge, Pipetten, Falcon- und Eppendorf-Röhrchen...)
- Schlaufen, Pipetten oder Pinzetten zur Entnahme der 6-mm-Scheibe, sobald das zytologische Material absorbiert wurde
- Verbrauchsmaterialien und Geräte, die für die Verarbeitung des Zellblocks und die anschließenden Schritte der Einbettung, des Schneidens, der Färbung und des Aufziehens benötigt werden
- Alle erforderlichen Instrumente und Kits für die anschließenden molekularbiologischen, immunhistochemischen und immunzytochemischen Analysen

Informationen zur kombinierten Verwendung des Produkts

Verwendung des Produkts in Verbindung mit:

- Geräte und Verbrauchsmaterialien, die für die Verarbeitung des Zellblocks und die anschließenden Schritte der Einbettung, des Schneidens, der Färbung und des Aufziehens benötigt werden
- Alle Instrumente und Geräte, die zur Durchführung weiterer molekularbiologischer, immunhistochemischer und immunzytochemischer Analysen erforderlich sind

Das Produkt darf nur in Verbindung mit den oben genannten Produkten verwendet werden. Eine andere als die vorgesehene Verwendung ist nur nach interner Laborvalidierung zulässig.

Funktionale Merkmale

- Art des Präparats: Zytologische Proben
- Gebrauchsfertiges Produkt; es ist keine Vorbereitung vor der Absorption des Zellpellets erforderlich
- Zeit für die Präparation des zu verarbeitenden zytologischen Materials: ca. 15 Minuten zur Absorption in der Matrix Disc 6 mm
- Anforderungen: Die Zeit zur Absorption des zytologischen Materials in der Matrix Disc muss mindestens 10 Minuten betragen, gefolgt von einer Fixierung in gepuffertem Formalin 10% w/v - 4% v/v oder einem anderen Fixiermittel für mindestens 4 Stunden, bevor mit der Verarbeitung fortgefahren wird.

Testprinzip

CytoPath® Disc 6 mm ermöglicht die Gewinnung von Zellblockpräparaten aus gynäkologischem und nicht-gynäkologischem zytologischem Material, das zuvor gemäß den etablierten zytologischen Referenzmethoden entnommen wurde.

Die Funktionsweise von CytoPath® Disc 6 mm basiert auf der Absorption des Zellpellets. Die Polymermatrix, die das Zellpellet absorbiert hat, wird anschließend gemäß den histologischen Präparationsmethoden verarbeitet.

Gebrauchsanweisung

METHODE 1

- 1) Die entnommene zytologische Probe wird in ein Falcon- oder Eppendorf-Röhrchen gegeben und 10 Minuten lang mit einer Zentrifuge bei 600 Umdrehungen in 10 min zentrifugiert. Der Überstand wird mit einer Pipette oder einer anderen Labormethode entfernt, wobei eine Zellablagerung (Pellet) am Boden des Gefäßes zurückbleibt (Abb. 1).

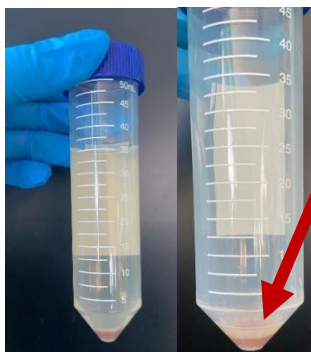


Abbildung 9. In einem Falcon-Röhrchen muss das Zellpellet durch Zentrifugation vom Überstand getrennt werden

- 2) Geben Sie das Produkt CytoPath® Disc 6 mm erst dann in das Falcon- oder Eppendorf-Röhrchen, nachdem Sie den Überstand entfernt haben, so dass es sich auf dem konischen Boden des Gefäßes absetzt, um in direkten Kontakt mit dem Zellpellet zu kommen (Abb. 2).



Abbildung 10. Entfernen Sie den Überstand, legen Sie das IVD ein und warten Sie 10 Minuten, bis das Zellmaterial von der Scheibe absorbiert wurde

- 3) Schließen Sie das Falcon- oder Eppendorf-Röhrchen, in dem sich das Produkt befindet, und lassen Sie es 10 Minuten lang absorbieren.
- 4) Entnehmen Sie CytoPath® Disc 6 mm mit einer Kunststoffpasteurpipette oder einem ähnlichen Gerät aus dem Falcon-Röhrchen und legen Sie die Scheibe in einen Filterbeutel oder ein Filterpapier (dies minimiert den Verlust von Zellmaterial in den nachfolgenden Schritten). Filterbeutel oder Filterpapier in eine histologische Kassette einlegen
- 5) Fixierung in gepuffertem Formalin 10% w/v - 4% v/v für mindestens 4 Stunden, da eine unzureichende Fixierung die anschließende Herstellung von Schnitten und die Qualität der immunhistochemischen Analyse erschweren kann (Abb. 3)

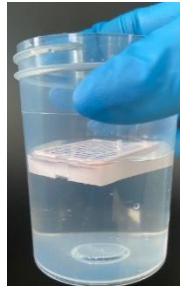


Abbildung 3: Nach dem Verschließen der Kassette geben Sie sie für mindestens 4 Stunden in einen Behälter mit gepuffertem Formalin 10% w/v - 4% v/v.

- 6) Fahren Sie mit dem Verarbeitungsschritt mithilfe eines Gewebeprozessors fort (Abb. 4)



Abbildung 4: Mit der Verarbeitung mit dem Gewebeprozessor fortfahren

- 7) Entnehmen Sie CytoPath® Disc 6 mm und betten Sie das Produkt ein, indem Sie es so ausrichten, dass der zellreichere Teil der Unterseite der Form zugewandt ist. Fahren Sie mit den Schritten Schneiden mit dem Mikrotom, Färben und Aufziehen oder einer anderen Labormethode fort (Abb. 5)

HINWEIS: Die Anforderungen an Fixierung und Färbung sind von der Routine des Ziellabors abhängig, daher müssen die Benutzer ihre eigenen Fixierungs- und Färbeprotokolle bewerten, um ein optimales Ergebnis zu erzielen.



Abbildung 5: Den Block einbetten, schneiden, färben und aufziehen.

METHODE 2

Bei zellarmen und/oder kleinvolumigen Proben wird die folgende Methode empfohlen, um eine Probenanreicherung zu erreichen.

- 1) Nehmen Sie die Probe mit einer Pasteurpipette, Mikropipette oder Spritze auf, so dass sie angesaugt und leicht ausgestoßen werden kann.
- 2) Legen Sie die CytoPath® Disc 6 mm auf eine saubere Oberfläche (z. B. einen sauberen Objektträger)
- 3) Legen Sie die Probe direkt auf die synthetische Matrix und legen Sie sie langsam ab, damit die Matrix das gesamte Material aufnehmen kann. (Abb.6)



Abbildung 6: Probentropfen direkt auf CytoPath® Disc 06 mm aufgebracht

- 4) CytoPath® Disc 6 mm in den Filterbeutel oder das Filterpapier einlegen (dadurch wird der Verlust von zellulärem Material in den nachfolgenden Schritten minimiert). Filterbeutel oder Filterpapier in eine histologische Kassette einlegen
- 5) Fixierung in gepuffertem Formalin 10% w/v - 4% v/v für mindestens 4 Stunden, da eine unzureichende Fixierung die anschließende Herstellung von Schnitten und die Qualität der immunhistochemischen Analyse erschweren kann (Abb. 3)
- 6) Fahren Sie mit dem Verarbeitungsschritt mithilfe eines Gewebeprozessors fort (Abb. 4)
- 7) Entnehmen Sie CytoPath® Disc 6 mm und betten Sie das Produkt ein, indem Sie es so ausrichten, dass der zellreichere Teil der Unterseite der Form zugewandt ist. Fahren Sie mit den Schritten Schneiden mit dem Mikrotom, Färben und Aufziehen oder einer anderen Labormethode fort (Abb. 5)

Bitte den Abschnitt Bibliographie beachten

Das Produkt ist weder zur Selbstanalyse noch zur dezentralen Analyse bestimmt. Das Produkt darf nur von kompetentem und entsprechend ausgebildetem Personal verwendet werden, da es in erster Linie an medizinisches Fachpersonal und Personal von medizinischen Einrichtungen gerichtet ist. Die Arbeitsschutzrichtlinien sind entsprechend den geltenden Rechtsvorschriften umzusetzen. Die für die Diagnose verwendeten Instrumente müssen für die Labordiagnostik geeignet sein. Die Diagnose darf ausschließlich von dazu befugtem, kompetentem und geschultem Personal gestellt werden.

Merkmale der analytischen Leistungen

Entfällt

Bedingungen für die Entnahme, Bearbeitung und Vorbereitung der Proben

Die anschließende Vorbereitung der Probe folgt den Aktivitäten, die im normalen Ablauf eines Labors für pathologische Anatomie vorgesehen sind.

Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

Aufbewahrung

Optimale Lagerbedingungen sind eine Temperatur von 15 - 30 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 20 - 80 %.

Das Produkt keinen anderen als den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aussetzen, da die Nichteinhaltung der Lagerungsbedingungen zu einer Veränderung der chemischen und physikalischen Eigenschaften des Produkts und dadurch zu einem nicht konformen Ergebnis führen würde.

Bei ordnungsgemäßer Lagerung und ungeöffneter Verpackung ist das Produkt stabil, wie im Abschnitt *Beschreibung der Reagenzien und eventuelle Gebrauchsbeschränkungen* beschrieben. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Wird das Produkt nicht den Angaben entsprechend gelagert, kann seine Leistung beeinträchtigt werden. Es muss dann vom Anwender getestet werden.

Stabilität während der Handhabung des Produkts

Die Verwendung des Produkts unterliegt der absoluten Kontrolle des erfahrenen und qualifizierten Bedieners.

Die Umgebungsbedingungen im Labor müssen kontrolliert werden:

- Temperatur: +15°C /+30°C
- Relative Luftfeuchtigkeit ≤80 %

Hinweise zur sicheren Entsorgung/endgültigen Beseitigung des Produkts

Spezifische Hinweise zur sicheren Entsorgung des Produkts nach dem Gebrauch sind in den örtlichen Vorschriften des Landes, in dem das Produkt verwendet wird, enthalten.

Es wird empfohlen, das Produkt als Sondermüll in speziellen Behältern und in Übereinstimmung mit den internen Entsorgungsverfahren zu entsorgen.

Angaben zum Inhalt der Reagenzien sind dem Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen. Abgelaufene und/oder nicht verwendete Produkte müssen den örtlichen Abfallvorschriften entsprechend entsorgt werden, wobei die auf dem Etikett angegebene Gefahreinstufung zu beachten ist und das Produkt auf mögliche Verunreinigungen überprüft werden muss. In bestimmten Fällen kann eine analytische Bewertung erforderlich sein, um die richtige Einstufung des Abfalls und die für ihn zutreffenden Gefahrenmerkmale zu bestimmen.

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsbeschränkungen für das Produkt

Das Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.

Empfehlungen für eine korrekte Handhabung:

- Persönliche Schutzausrüstung wie einen Laborkittel, Handschuhe und eine Schutzbrille tragen. Gesicht und Augen schützen
- Um das erwartete Ergebnis zu erzielen, ist es ratsam, die Anweisungen im Anwendungsprotokoll und die validierten Komponenten des Kits zu befolgen
- Die Arbeitsumgebung sauber halten und die Reinigungsprotokolle im Labor befolgen

Fehlfunktion oder Zersetzung des Produkts

Das Produkt behält seine Eigenschaften während der angegebenen Lebensdauer, wenn die Aufbewahrungsanforderungen gewährleistet und eingehalten werden.

Das Produkt verursacht keine Risiken durch Verschleißteile, Abbauprodukte und Verarbeitungsrückstände, die freigesetzt werden können.

Im Falle einer Fehlfunktion das Produkt isolieren, es durch ein neues ersetzen und das nicht funktionierende Set entsorgen.

Sich in diesen Fällen an den Hersteller wenden, indem eine E-Mail an customerservice@diapath.com gesendet wird

Fehler	Mögliche Ursache	Mögliche Korrekturmaßnahme
Missbräuchliche Verwendung nach Ablauf des Verfallsdatums	Unzureichende Geräteleistung	Die entsprechenden Warnhinweise und die korrekten Kennzeichnungen auf dem Etikett angeben
Unsachgemäße Aufbewahrung des Produkts		Auf dem Etikett die entsprechende Symbolik und die geeigneten Lagerungshinweise angeben

Hinweise des Benutzers und Notwendigkeit, alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt zu melden

Im Falle eines schweren Unfalls ist der Vorfall im Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt dem Hersteller oder den zuständigen Behörden zu melden, um die Koordinierung der Bewertung dieser Unfälle zu erleichtern und geeignete Sicherheitskorrekturmaßnahmen zu ergreifen.

Erklärung der auf dem Etikett und in der Gebrauchsanleitung verwendeten Symbole

Symbol	Bezeichnung des Symbols	Erläuterungen
	Hersteller	Gibt den Hersteller des Produkts an
	Verfallsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Produkt nicht mehr verwendet werden darf
	Chargen-Nr.	Gibt die Charge des Herstellers an und ist zur Identifizierung der Charge notwendig
	Katalognummer	Gibt die vom Hersteller zugewiesene Artikelnummer an und ermöglicht die Identifizierung
	Vertrieb	Gibt das Vertriebsunternehmen des medizinischen Produkts an
	Nicht steril	Gibt ein medizinisches Produkt an, das keinem Sterilisationsprozess unterzogen wurde
	Von Licht fernhalten	Gibt ein Produkt an, das vor Licht geschützt werden muss
	Temperaturgrenze	Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Produkt in Sicherheit ausgesetzt werden kann
	Nicht wiederverwendbar	Gibt ein Produkt an, das für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist
	Die Gebrauchsanleitung lesen	Weist auf die Notwendigkeit hin, dass der Anwender die Gebrauchsanleitung liest
	Achtung	Weist darauf hin, dass der Benutzer bei der Verwendung des Produkts Vorsicht walten lassen muss, oder dass die

		Situation eine erhöhte Aufmerksamkeit erfordert, um unerwünschte Folgen zu vermeiden
	In-vitro-Diagnostikum	Kennzeichnet ein Produkt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist
	CE-Kennzeichnung	Die CE-Kennzeichnung bescheinigt die Konformität des Produkts mit den anwendbaren Richtlinien der Europäischen Union
	Inhalt ausreichend für <n> Tests	Gibt die Anzahl der Tests an, die mit dem Produkt durchgeführt werden können
 XX.XX.XXXX	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an
	Einmalige Produktkennung (UDI)	Kennzeichnet einen UDI-Träger und enthält festgelegte und variable Informationen, die mit der UDI verbunden sind

Bibliographie

- Taccogna, Silvia, et al. "The Usefulness of CytoFoam-Core in the Diagnosis of Thyroid Metastasis From Colon Cancer: A Case Report." *Multidisciplinary Cancer Investigation* 4.4 (2020): 1-5.
- Cassano, Enrico, and Chiara Trentin. "Integrated breast biopsy for best radiological diagnosis of breast cancer." *Breast Cancer: Innovations in Research and Management* (2017): 317-331.
- Mayall, Frederick George, et al. "Cytology and cell-block immunohistochemistry of circulating tumour cells." *Cytopathology* 30.6 (2019): 620-627.
- Stevenson, Tracey, Manish Powari, and Christopher Bowles. "Evolution of a rapid onsite evaluation (ROSE) service for endobronchial ultrasound guided (EBUS) fine needle aspiration (FNA) cytology in a UK Hospital: A 7-year audit." *Diagnostic Cytopathology* 46.8 (2018): 656-662.

Tabelle der Überarbeitungen

Überarbeitung	Datum	Zweck der Überarbeitung
1. Ausgabe	18/03/2024	Erste Ausgabe;
01	24/07/2025	Änderungen am Nutzungsprotokoll
02	03/06/2026	Aktualisierung des Abschnitts „Funktionale Merkmale“ – Änderung der Nutzungsbedingungen

(*) Wenn die Anforderung auf eine Änderung zurückzuführen ist, den Grund für die Überarbeitung des Dokuments und die Änderungen seit der letzten Überarbeitung detailliert beschreiben. Gegebenenfalls Rückrufe, Nichtkonformitäten, Statistiken zu Nichtkonformitäten, Korrekturmaßnahmen und Präventionsmaßnahmen usw. beifügen.

Das vorliegende Dokument steht im reservierten Bereich der Website www.diapath.com zur Verfügung. Um das Dokument herunterzuladen und über die neueste verfügbare Version auf dem aktuellen Stand zu bleiben, müssen Sie sich nach vorheriger Registrierung anmelden.