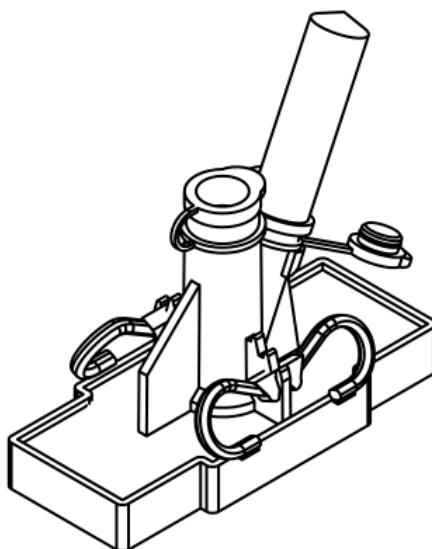


INSTRUKCJA OBSŁUGI



Wkładka cytologiczna CYTO

(Wkładka CYTO typ 610 do wirnika cytologicznego)

Przeczytaj przed użyciem!

Niniejsza instrukcja została przygotowana ze szczególną troską. W dowolnym momencie i bez uprzedzenia MPW MED. INSTRUMENTS może wprowadzać w instrukcji ulepszenia oraz zmiany wynikające z dostrzeżenia błędów typograficznych lub udoskonalenia urządzenia.

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna z części niniejszego dokumentu nie może być modyfikowana, dystrybuowana, publikowana ani powielana bez zgody MPW MED. INSTRUMENTS.

Instrukcję obsługi w wersji elektronicznej można znaleźć pod adresem **www.mpw.pl** w sekcji DO POBRANIA.

Spis treści

1. Bezpieczeństwo	4
2. Dane techniczne.....	4
3. Przeznaczenie i zasada działania.....	4
4. Lista dostarczonych składników	5
5. Otrzymanie preparatu z uzyskaniem nadsączu	6
5.1. Przygotowanie wirnika.....	6
5.2. Wirowanie wstępne	6
5.3. Wirowanie osuszające.....	7
6. Otrzymanie preparatu bez uzyskania nadsączu	8
6.1. Przygotowanie wirnika.....	8
6.2. Wirowanie	9
7. Utylizacja.....	10
8. Dane producenta	11
9. Dane dystrybutora	11
10. Deklaracja zgodności.....	12

1. Bezpieczeństwo

Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się ze wszystkimi opisanymi w tym dokumencie procedurami oraz zawsze przestrzegać zaleceń w nim zawartych. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

Okres przydatności wkładki do użycia wynosi 24 miesiące od daty zakupu.

2. Dane techniczne

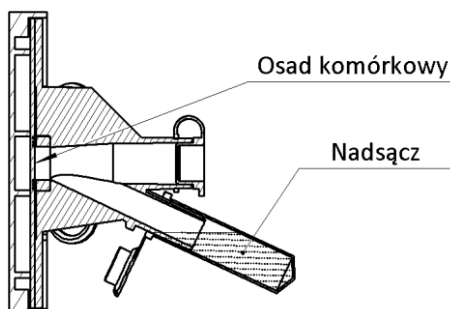
Nazwa produktu	Wkładka CYTO typ 610 do wirnika cytologicznego
Nr kat. (REF)	16610
Pojemność	4 x 2 ml
Maks. prędkość obrotowa (RPM)	2500 obr./min
Maks. przyspieszenie (RCF)	769 x g
Zastosowanie w wirniku	12452C
	wirnik może być użyty w wirówkach: ▪ M-DIAGNOSTIC, ▪ MPW-352, ▪ MPW-352R, ▪ MPW-352RH
Producent	"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY, ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa

3. Przeznaczenie i zasada działania

Wkładka cytologiczna CYTO przeznaczona jest do otrzymywania równomiernego preparatu komórkowego. Pod wpływem siły odśrodkowej elementy morfotyczne (osad komórkowy) oddzielają się od zawiesiny i osadzają się na szkiełku mikroskopowym. Rozwiązanie to stosowane jest w medycynie i weterynarii, a także szeroko w biologii, biochemii, cytologii oraz histopatologii. Podczas jednego cyklu wirowania możliwe jest uzyskanie 4 preparatów (z wykorzystaniem 4 wkładek).

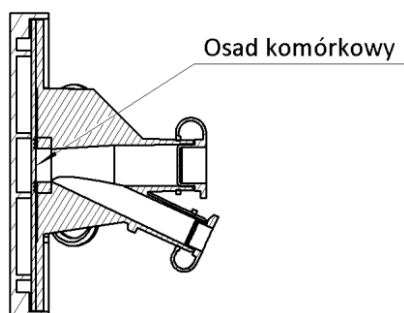
Rozróżnia się dwa warianty otrzymywania preparatu:

- a) **z uzyskaniem nadsączu** - nadsącz jest odprowadzany do probówki zlewowej i może być wykorzystany w kolejnych procedurach diagnostycznych,



Rysunek 1 Przekrój wkładki w przypadku wariantu otrzymania preparatu z uzyskaniem nadsączu

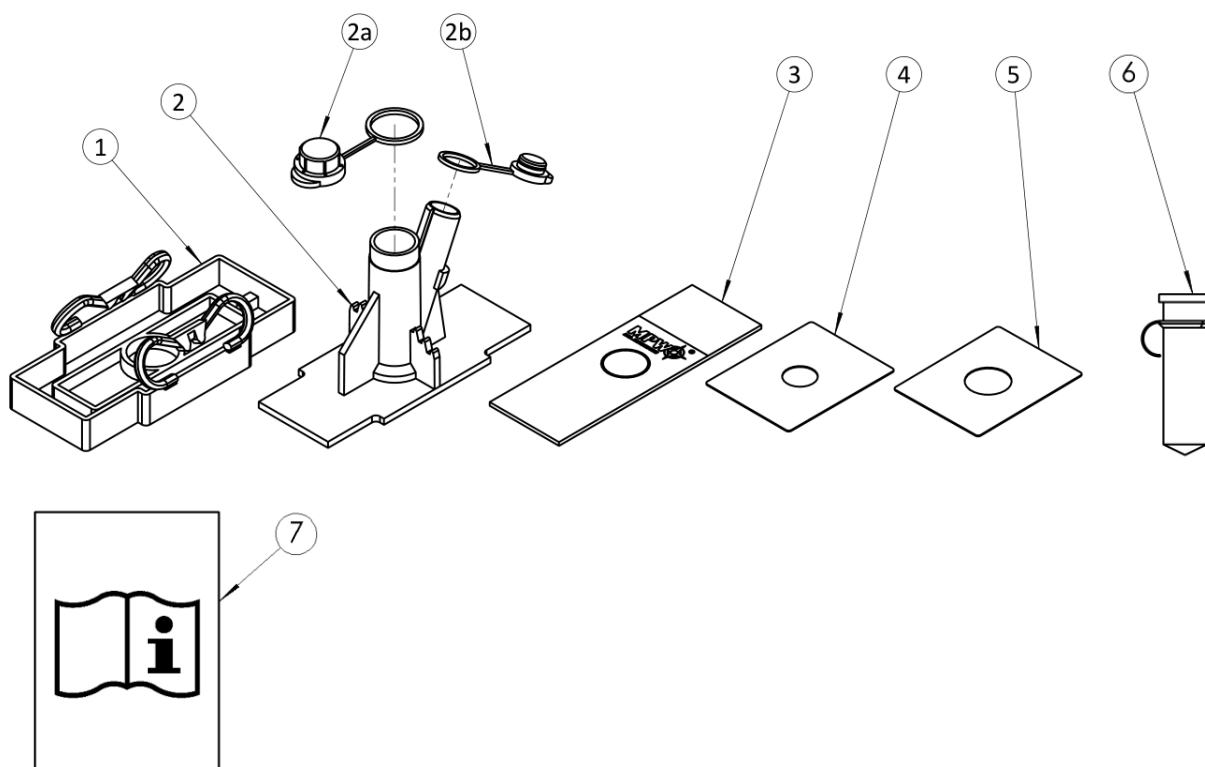
b) bez uzyskania nadsączu - nadsącz jest wchłaniany przez bibułę filtracyjną.



Rysunek 2 Przekrój wkładki w przypadku wariantu otrzymania preparatu bez uzyskania nadsączu

4. Lista dostarczonych składników

Nr kat. (REF)	Nr elementu	Nazwa elementu	szt.
16611	1	podstawka	100
	2	nakładka	100
	2a	korek cylindra wlewowego	100
	2b	korek cylindra zlewowego	100
16614	3	szkiełko mikroskopowe	100
16116	4	bibuła filtracyjna z otworem Ø9,5 mm	100
16617	5	bibuła filtracyjna z otworem Ø12,5 mm	100
15123	6	probówka zlewowa 2,2ml z pokrywką (PP)	100
20610.PL rev.4	7	instrukcja obsługi	1

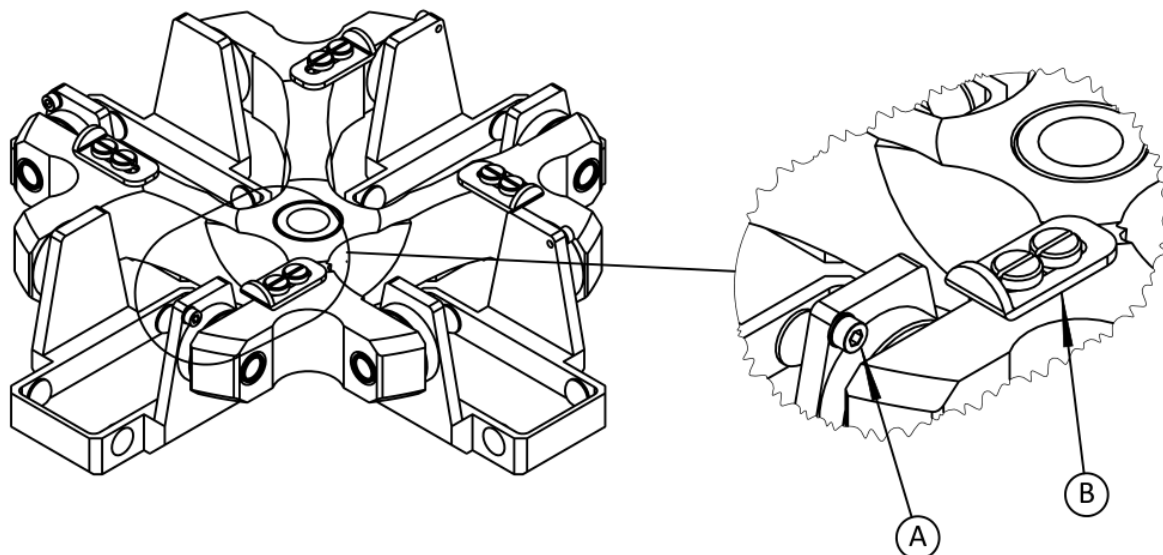


Rysunek 3 Dostarczone składniki

5. Otrzymanie preparatu z uzyskaniem nadsączu

5.1. Przygotowanie wirnika

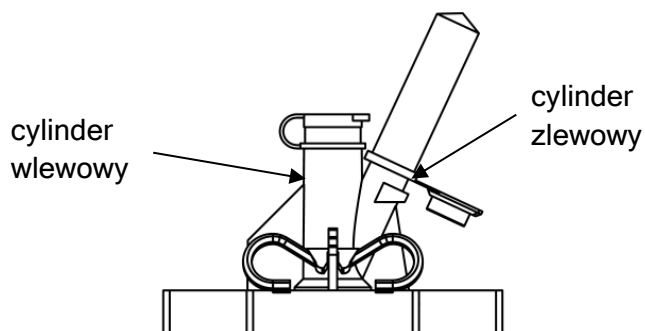
- Przygotować wirówkę do pracy zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi wirówki, a wirnik według poniższych wytycznych.
- Zawieszki umieścić w wirniku tak, aby zaczep **A** znalazł się po stronie suwaka **B**.



Rysunek 4 Umieszczenie zawieszek w wirniku

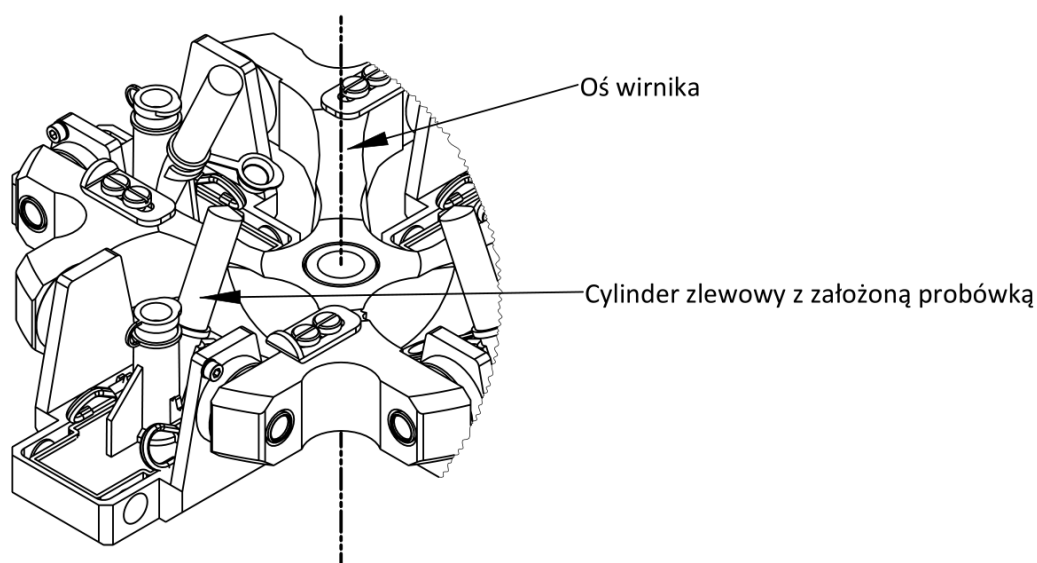
5.2. Wirowanie wstępne

- W celu poprawienia przyczepności komórek do szkiełka mikroskopowego zaleca się pokryć je fitolizyną. Przygotowane i opisane szkiełko mikroskopowe włożyć do podstawki (oznaczeniem producenta skierowanym do góry).
- Na szkiełku umieścić bibułę filtracyjną z otworem $\varnothing 12,5$ mm.
- W podstawce umieścić nakładkę i zapiąć równomiernie jej zapinki.
- Przygotowaną próbkę płynu nalać do cylindra wlewowego (maks. 2ml, oznaczone kreską), a następnie zatkać go korkiem.
- Na cylinder zlewowy nałożyć probówkę zlewową.



Rysunek 5 Wkładka przygotowana do wirowania wstępnego z uzyskaniem nadsączu

- Do zawieszek włożyć wkładki (4 lub 2 w przeciwnych gniazdach) skierowane cylindrami zlewowymi do osi wirnika.



Rysunek 6 Sposób umieszczenia wkładek w wirniku

- Zamknąć pokrywę wirówki.
- Ustawić prędkość i czas wirowania.

Sugerowane parametry wirowania:

Prędkość	Czas
1100 ÷ 1500 rpm	5 min

UWAGA:

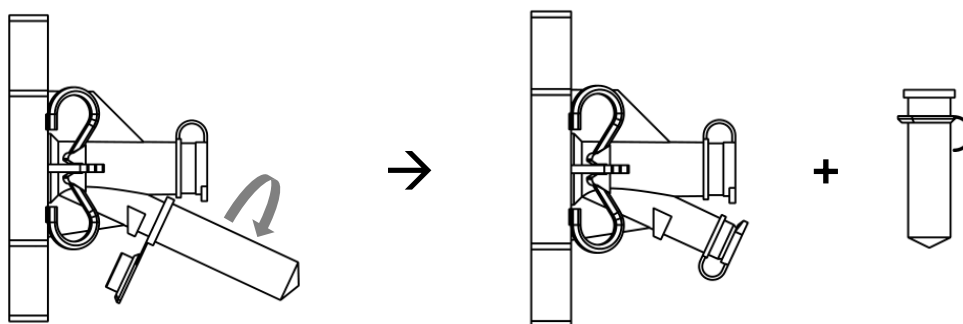
W przypadku wirówek **MPW-352, MPW-352R, MPW-352RH** wyprodukowanych **do roku 2018** (o nr. seryjnych SN¹ do 10352067918; 10352R050718; 10352RH009018) i **M-DIAGNOSTIC** wyprodukowanych **do roku 2019** (o nr. seryjnych SN do 102MD011519) wybrać **charakterystyki rozpędzania o nr. 3 (ACC) i hamowania o nr. 6 (DEC)**.

- Uruchomić wirowanie.
- Po zakończeniu wirowania otworzyć pokrywę wirówki.

5.3. Wirowanie osuszające

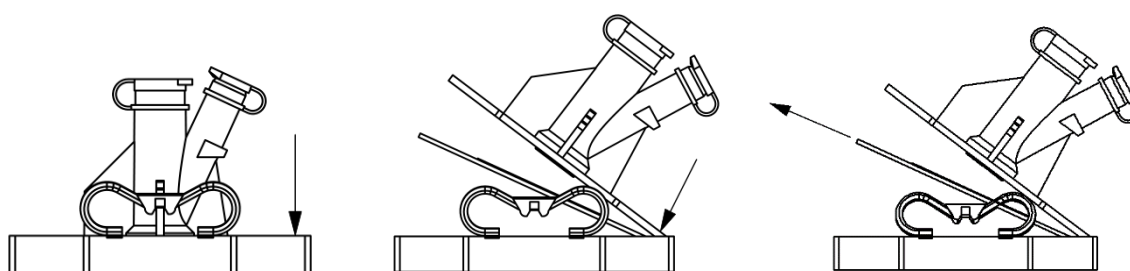
- Wyjąć wkładkę z zawieszki wirnika zachowując jej **pionową pozycję**, tak aby nadsącz znajdował się cały czas w probówce zlewowej.
- Łagodnym skrętnym ruchem zdjąć probówkę (zawierającą nadsącz) i zatkać ją korkiem. Zatkać korkiem otwór zlewowy wkładki.

¹ np. 10352067918, gdzie 10352 oznacza symbol wirówki, 0679 nr egzemplarza, a 18 rok produkcji.



Rysunek 7 Wkładka po wirowaniu wstępnym w wariacie z uzyskaniem nadsączu

- Po zdjęciu probówki położyć wkładkę na bibule jednostronnie foliowanej i zdjąć zapinki z zaczepów. Następnie w miejscu wskazanym strzałką delikatnie nacisnąć, aby unieść nakładkę wraz ze szkiełkiem mikroskopowym.



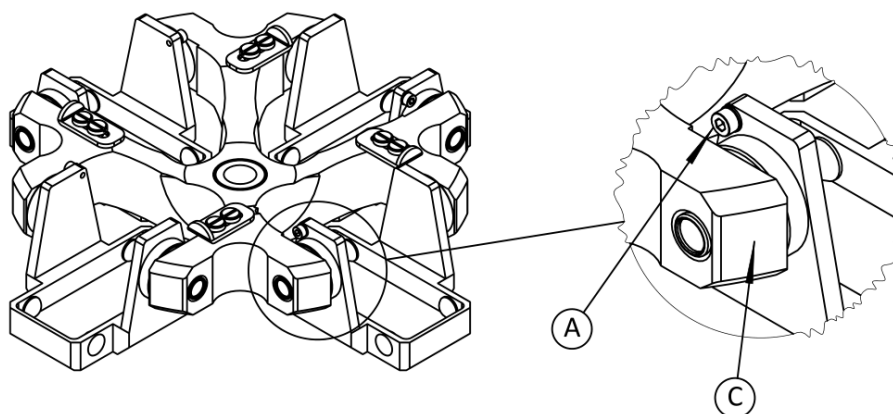
Rysunek 8 Sposób wyjęcia szkiełka mikroskopowego

- Ostrożnie wyjąć szkiełko, a następnie za pomocą szczypczyków lub pęsety usunąć znajdującą się na nim bibułę.
- Na szkiełku umieścić bibułę $\varnothing 9,5$ mm starając się nie poruszyć pozostałej na niej kropli preparatu. Następnie szkiełko z nałożoną bibułą umieścić wraz z nakładką w podstawie i zapiąć równomiernie zapinki.
- Przeprowadzić **wirowanie osuszające** z prędkością identyczną jak w poprzednim procesie. Preparat ulegnie częściowemu osuszeniu.
- Po zakończeniu wirowania ponownie wyjąć szkiełko mikroskopowe i za pomocą szczypczyków lub pęsety zdjąć bibułę filtracyjną. Preparat utrwalić i wybarwić wybranymi technikami.

6. Otrzymanie preparatu bez uzyskania nadsączu

6.1. Przygotowanie wirnika

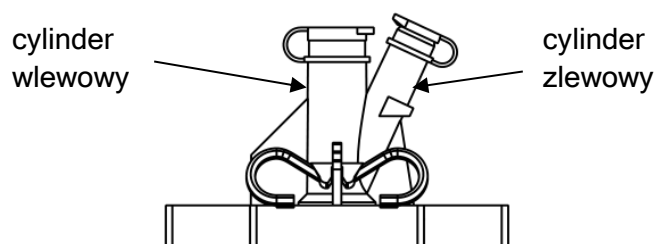
- Przygotować wirówkę do pracy zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi wirówki, a wirnik według poniższych wytycznych.
- Zawieszki umieścić w wirniku tak, aby zaczep **A** znalazł się przy ramieniu bez suwaka **C** (odwrotnie niż w przypadku metody z uzyskaniem nadsączu).



Rysunek 9 Umieszczenie zawieszek w wirniku

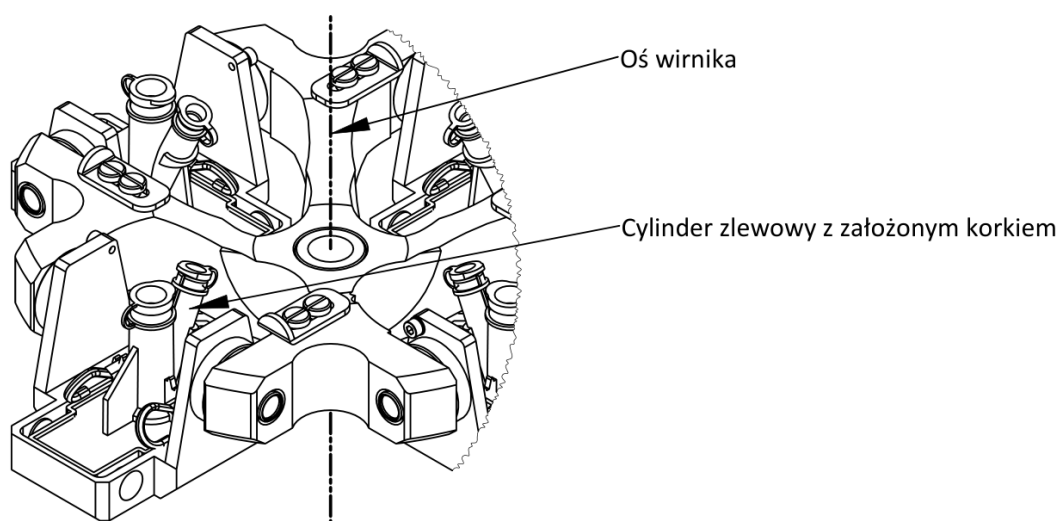
6.2. Wirowanie

- W celu poprawienia przyczepności komórek do szkiełka mikroskopowego zaleca się pokryć je fitolizyną. Przygotowane i opisane szkiełko mikroskopowe włożyć do podstawki (oznaczeniem producenta skierowanym do góry).
- Na szkiełku umieścić bibułę filtracyjną z otworem $\varnothing 9,5 \text{ mm}$.
- W podstawie umieścić nakładkę i zapiąć równomiernie jej zapinki.
- Przygotowaną próbkę płynu nalać do cylindra wlewowego (maks. 2ml, oznaczone kreską), a następnie zatkać otwór korkiem.
- Cylinder zlewowy zatkać korkiem.



Rysunek 10 Wkładka przygotowana do wirowania w wariantcie bez uzyskania nadsączu

- Do zawieszek włożyć wkładki (4 lub 2 w przeciwległych gniazdach) skierowane cylindrami zlewowymi do osi wirnika.



Rysunek 11 Sposób umieszczenia wkładek w wirniku w wariantcie bez uzyskania nadsączu

- Zamknąć pokrywę wirówki.

- Ustawić prędkość i czas wirowania.

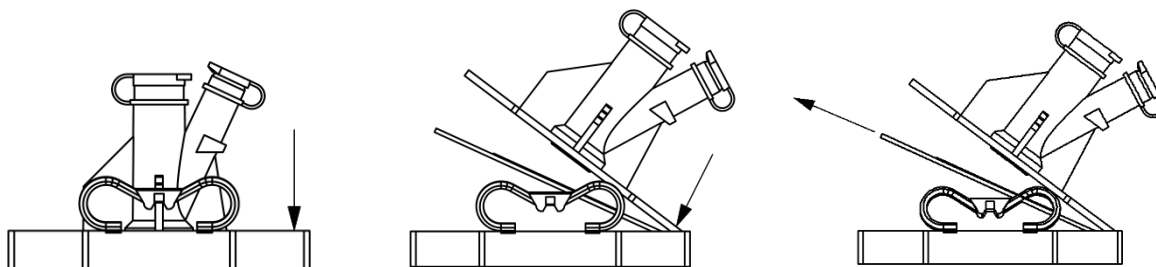
Sugerowane parametry wirowania:

Prędkość	Czas
1100 ÷ 1500 rpm	5 min

UWAGA:

W przypadku wirówek **MPW-352, MPW-352R, MPW-352RH** wyprodukowanych **do roku 2018** (o nr. seryjnych SN² do 10352067918; 10352R050718; 10352RH009018) i **M-DIAGNOSTIC** wyprodukowanych **do roku 2019** (o nr. seryjnych SN do 102MD011519) wybrać **charakterystyki rozpędzania o nr. 3 (ACC) i hamowania o nr. 6 (DEC)**.

- Uruchomić wirowanie.
- Po zakończeniu wirowania otworzyć pokrywę wirówki.
- Wyjąć wkładkę z zawieszki wirnika zachowując jej **poziomą pozycję**. Nie przechylać wkładki, z uwagi na możliwość wylania płynu znajdującego się podstawie (nadsączu), który nie został wchłonięty przez bibułę filtracyjną.
- Wkładkę położyć na bibule jednostronnie foliowanej i zdjąć zapinki z zaczepów. Następnie w miejscu wskazanym strzałką delikatnie nacisnąć, aby unieść nakładkę wraz ze szkiełkiem mikroskopowym.



Rysunek 12 Sposób wyjęcia szkiełka mikroskopowego

- Wyjąć ostrożnie szkiełko, a następnie za pomocą szczypczyków lub pęsety zdjąć bibułę filtracyjną. W razie potrzeby powtórzyć wirowanie, w celu osuszenia preparatu, stosując nową bibułę **Ø9,5 mm** i zachowując wcześniej ustalone parametry wirowania. Powstały na szkiełku preparat utrwalić i wybarwić wybranymi technikami.

7. Utylizacja

Wkładka 16610 jest produktem jednorazowego użytku. Po użyciu wkładkę należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

² np. 10352067918, gdzie 10352 oznacza symbol wirówki, 0679 nr egzemplarza, a 18 rok produkcji.

8. Dane producenta

"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY

ul. Boremlowska 46

04-347 Warszawa

tel. (+48) 22 610 56 67 (sprzedaż - POLSKA)
(+48) 22 879 70 46 (sprzedaż - poza POLSKĄ)
(+48) 22 610 81 07 (serwis)

faks (+48) 22 610 55 36

e-mail: mpw@mpw.pl

internet: www.mpw.pl

000042924 - nr wpisu do rejestru Bazy Danych Odpadowych

PL/CA01-01782 - nr identyfikacyjny wytwórcy nadany przez Urząd
Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych

9. Dane dystrybutora

DYSTRYBUTOR:



10. Deklaracja zgodności

	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI	
Produkt	Wkładka CYTO do wirnika cytologicznego
Oznaczenie typu	Typ 610
Numer katalogowy	16610
Klasyfikacja produktu zgodna z dyrektywą 98/79/WE	Nieklasyfikowany do listy A i B i nieprzeznaczony do samotestowania
Oceny zgodności dokonano wg ust.1-5 zał. nr 3 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz.U.2011 nr 16 poz. 75). Wkładka spełnia wymagania określone w zał. nr 1 do ww. rozporządzenia.	
Produkt jest zgodny z: • dyrektywą 98/79/WE (IVD), w tym z wymaganiami norm zharmonizowanych:	
EN 15223-1:2016	EN ISO 14971:2012
EN 13612:2002	EN ISO 18113-1:2011
EN 13612:2002/AC:2002	EN ISO 18113-3:2011
EN 13975:2003	EN 62366:2008
• dyrektywą 2011/65/UE (RoHS 2)	
"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY Warszawa, ul. Boremlowska 46 stosuje System Zarządzania Jakością zgodnie z PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016	
Z-ca PREZESA ZARZĄDU  Wojciech Anisiewicz	PREZES ZARZĄDU  mgr Łukasz Salański
 	
Warszawa, 27.01.2022r.	
nr 10.610.05.pl	



Sugestie dotyczące niniejszej instrukcji prosimy kierować na
<https://mpw.pl/kontakt/dane-kontaktowe>

Aby znaleźć lokalnego dystrybutora, prosimy odwiedzić stronę
www.mpw.pl (sekcja KONTAKT, zakładka DYSTRYBUTORZY)

MPW MED. INSTRUMENTS
ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa
mpw@mpw.pl, www.mpw.pl

