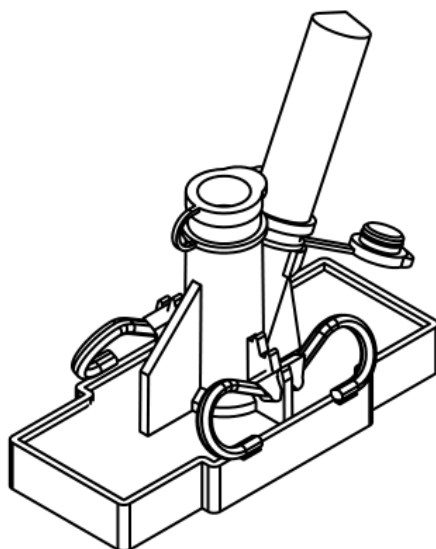


INSTRUKCJA OBSŁUGI



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. Elementy składowe	5
5. Przygotowanie wirnika	6
6. Przygotowanie wkładki	6
6.1. Z uzyskaniem nadsączu	6
6.2. Bez uzyskania nadsączu	7
7. Wirowanie pierwsze	8
8. Wirowanie drugie (osuszenie próbek).....	9
8.1. Z uzyskaniem nadsączu	9
8.2. Bez uzyskania nadsączu	10
9. Utylizacja.....	11
10. Dane producenta	12
11. Dane dystrybutora	12
12. Deklaracja zgodności.....	13

1. Bezpieczeństwo

Przed przystąpieniem do pracy należy zapoznać się z niniejszą instrukcją. Nie przystępować do pracy przed uważnym zapoznaniem się ze wszystkimi opisanymi w tym dokumencie procedurami i zawsze przestrzegać zaleceń i oznaczeń w nim zawartych. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z producentem.

Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

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

2. Dane techniczne

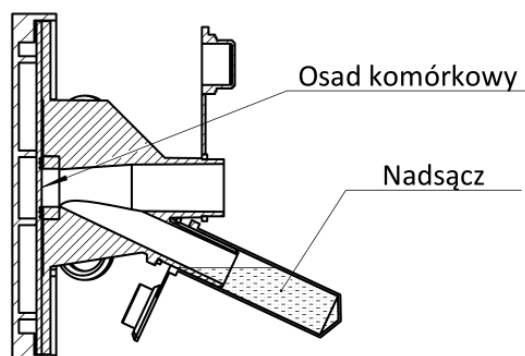
producent	"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY, ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa
nazwa produktu	Wkładka CYTO typ 610 do wirnika cytologicznego
nr kat. (REF)	16610
pojemność	4x2ml
maks. prędkość obrotowa (RPM)	2500 obr./min
maks. przyspieszenie (RCF)	769 x g
zastosowanie w wirniku	12452C (wirówki MPW M-DIAGNOSTIC, MPW-352, MPW-352R, MPW-352RH)

3. Przeznaczenie i zasada działania

Wkładka cytologiczna CYTO przeznaczona jest do wykonania równomiernego preparatu komórkowego. Ponadto pozwala uzyskiwać nadsącz, który może być wykorzystany w kolejnych procedurach diagnostycznych.

Pod wpływem siły odśrodkowej elementy morfotyczne (osad komórkowy) oddzielają się od zawiesiny i osadzają się na szkiełku mikroskopowym. W przypadku wybrania metody bez uzyskania nadsączy, bezkomórkowy nadsącz jest wchłaniany przez bibułę filtracyjną, a w przypadku metody z uzyskaniem nadsączy nadsącz jest odprowadzany do probówki zlewowej.

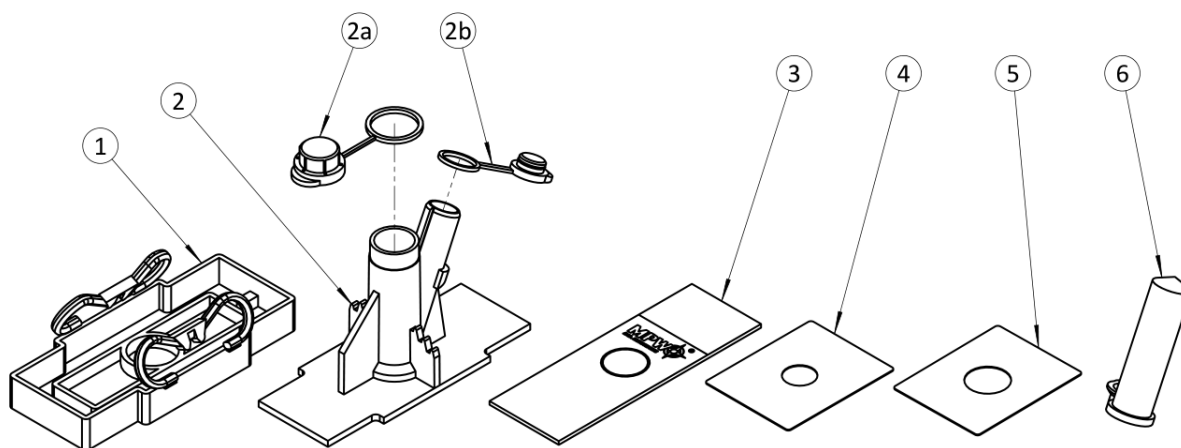
Rozwiązanie to stosowane jest w medycynie i weterynarii, a także szeroko w biologii, biochemii, cytologii oraz histopatologii. Podczas jednego cyklu wirowania możliwe jest uzyskanie 4 preparatów.



Rysunek 1 Przekrój wkładki w metodzie z uzyskaniem nadsącza

4. Elementy składowe

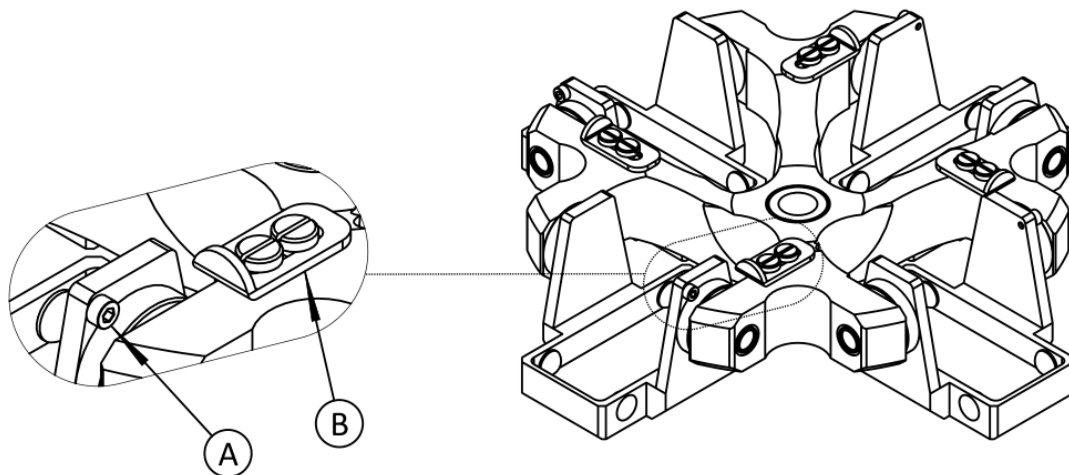
Nr kat. (REF)	Nr elementu	Nazwa elementu	szt.
16611	1	podstawka	100
	2	nakładka	100
	2a	korek centralny	100
	2b	korek boczny	100
16614	3	szkiełko mikroskopowe	100
16116	4	bibuła filtracyjna z otworem Ø9,5mm	100
16617	5	bibuła filtracyjna z otworem Ø12,5mm	100
15123	6	probówka 2,2ml z pokrywką (PP)	100



Rysunek 2 Elementy składowe wkładki CYTO (zawartość opakowania)

5. Przygotowanie wirnika

Wszystkie cztery zawieszki wirnika należy umieścić w wirniku zgodnie z poniższym rysunkiem, tzn. tak, żeby element blokujący zawieszki (element A) znajdował się od tych stron ramion wirnika, które posiadają przesuwny element ryglujący (element B).

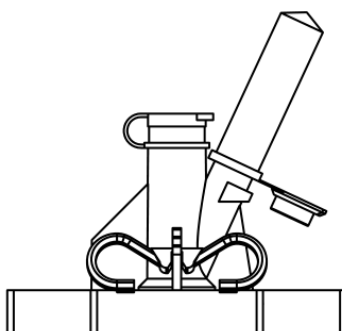


Rysunek 3 Sposób umieszczenia zawieszek w wirniku

6. Przygotowanie wkładki

6.1. Z uzyskaniem nadsączu

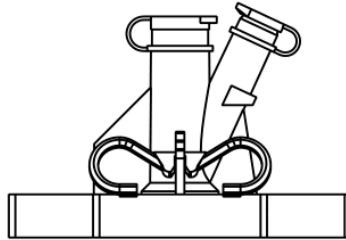
- 1) W celu poprawienia przyczepności komórek do szkiełka mikroskopowego zaleca się nawarstwić je fitolizyną. Przygotowane i opisane szkiełko mikroskopowe włożyć do podstawki (oznaczeniem producenta skierowanym do góry).
- 2) Na szkiełku umieścić bibułę filtracyjną z otworem $\varnothing 12,5\text{mm}$.
- 3) W podstawce umieścić nakładkę i zapiąć równomiernie jej zapinki.
- 4) Przygotowaną próbkę płynu (maks. 2ml) nalać do centralnego cylindrycznego otworu wkładki (oznaczone kreską), a następnie zatkać otwór korkiem.
- 5) Na drugi cylindryczny otwór wkładki nałożyć probówkę zlewową.



Rysunek 4 Wkładka przygotowana do wirowania z uzyskaniem nadsączu

6.2. Bez uzyskania nadsączu

- 1) W celu poprawienia przyczepności komórek do szkiełka mikroskopowego zaleca się nawarstwić je fitolizyną. Przygotowane i opisane szkiełko mikroskopowe włożyć do podstawki (oznaczeniem producenta skierowanym do góry).
- 2) Na szkiełku umieścić bibułę filtracyjną z otworem $\varnothing 9,5\text{mm}$.
- 3) W podstawce umieścić nakładkę i zapiąć równomiernie jej zapinki.
- 4) Przygotowaną próbkę płynu (maks. 2ml) nalać do centralnego cylindrycznego otworu wkładki (oznaczone kreską), a następnie zatkać otwór korkiem.
- 5) Drugi cylindryczny otwór wkładki zatkać korkiem.

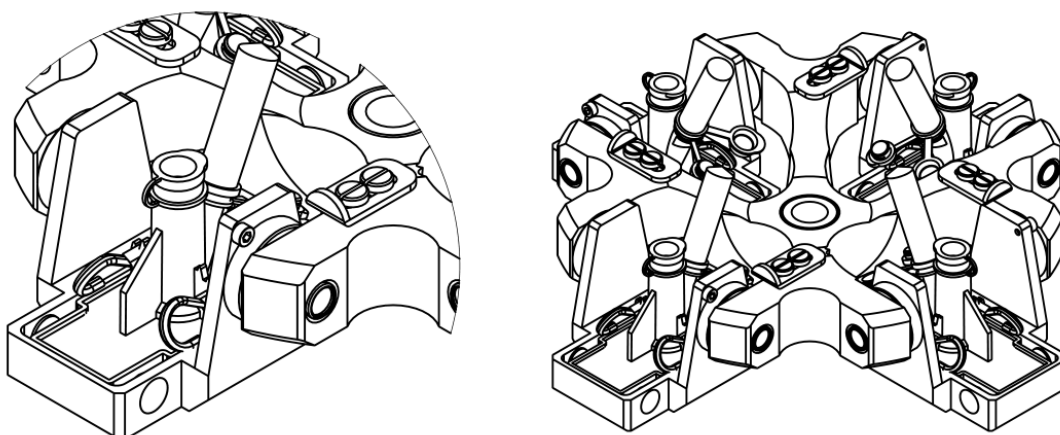


Rysunek 5 Wkładka przygotowana do wirowania bez uzyskania nadsączu

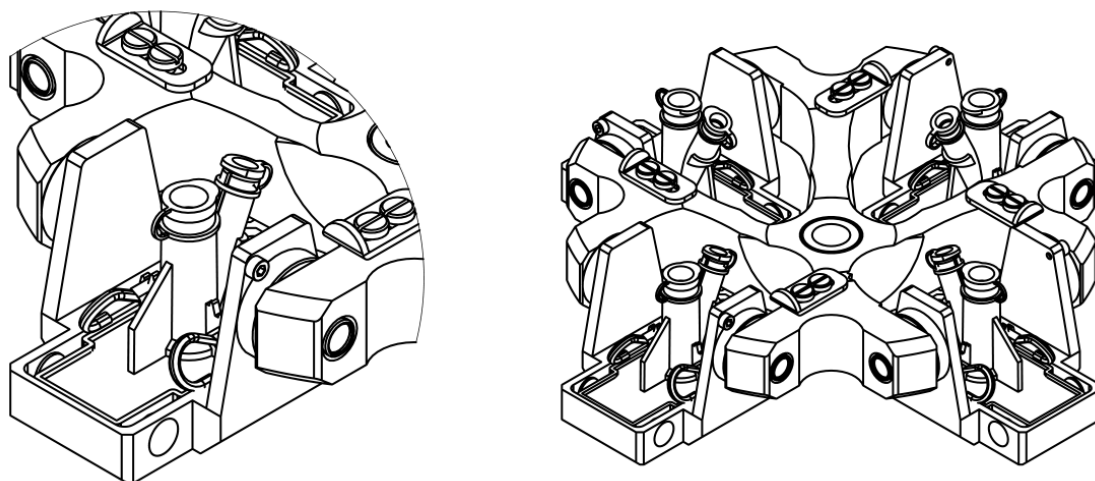
7. Wirowanie pierwsze

Dobranie parametrów wirowania (czasu i prędkości wirowania) zależne jest od rodzaju badanej próbki, wytrzymałości komórek na działanie siły odśrodkowej.

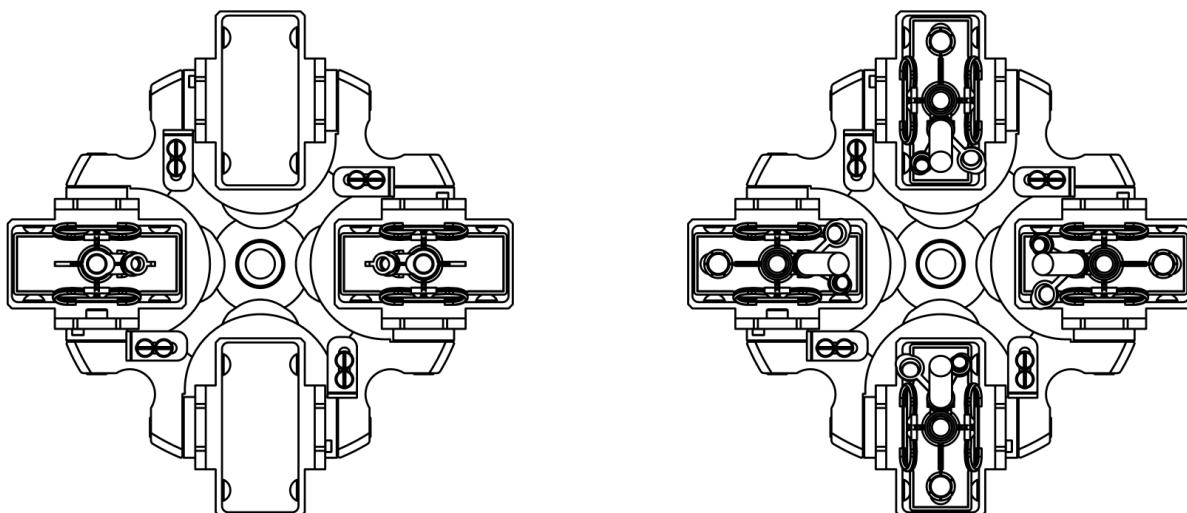
- 1) Przygotować wirówkę i wirnik do pracy zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi wirówki.
- 2) Umieścić zawieszki w wirniku zgodnie z instrukcją opisaną w poprzednim rozdziale.
- 3) Bezpośrednio przed wirowaniem napełnić wkładki próbką płynu (wkładki napełniać poza wirówką).
- 4) Do zawieszek włożyć wkładki skierowane cylindrem zlewowym do osi wirnika (4 sztuki lub 2 w przeciwnych gniazdach).



Rysunek 6 Sposób umieszczenia wkładek w wirniku w wariantcie z uzyskaniem nadsączu



Rysunek 7 Sposób umieszczenia wkładek w wirniku w wariantcie bez uzyskania nadsączu



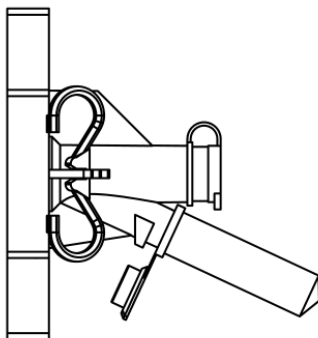
Rysunek 8 Sposób umieszczenia wkładek w wirniku w przypadku wirowania 2 sztuk lub 4 sztuk

- 5) Zamknąć pokrywę wirówki.
- 6) Ustawić parametry wirowania (czas, prędkość), a następnie uruchomić wirowanie.
- 7) Po zakończeniu wirowania, pokrywa otworzy się samoczynnie lub należy ją otworzyć przyciskiem COVER (zależnie od ustawień wirówki).

8. Wirowanie drugie (osuszenie próbek)

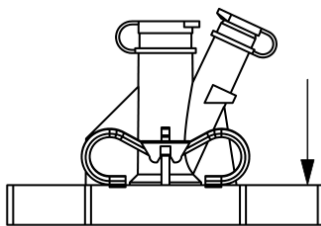
8.1. Z uzyskaniem nadsączu

Wyjąć wkładkę z zawieszki wirnika zachowując jej pionową pozycję, w której znajdzie się po zakończeniu wirowania (próbówka zlewowa będzie skierowana w dół).



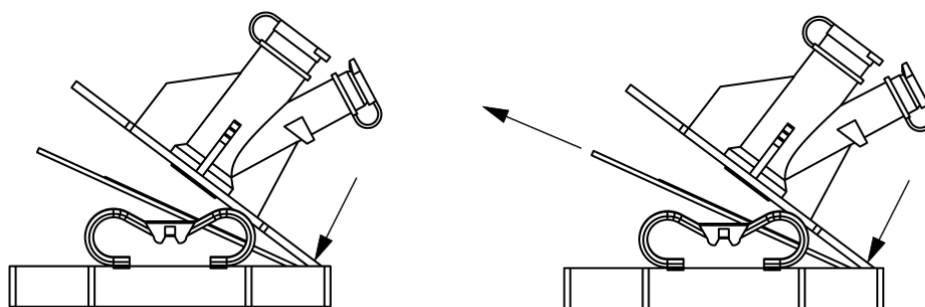
Rysunek 9 Wkładka po wirowaniu w wariantcie z uzyskaniem nadsączu

Łagodnym skrętnym ruchem zdjąć próbkę zlewową (zawierającą nadsącz) i zatkać ją korkiem.



Rysunek 10 Wkładka po wirowaniu w wariacie z uzyskaniem nadsącza

Wkładkę położyć na bibule jednostronnie foliowanej i zdjąć zapinki z zaczepów. Następnie w miejscu wskazanym strzałką delikatnie nacisnąć, aby unieść nakładkę pod kątem 45° (wokół krótszego boku) i zwolnić szkiełko mikroskopowe.



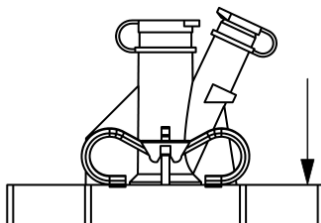
Rysunek 11 Sposób wyjęcia szkiełka mikroskopowego

Ostrożnie wyjąć szkiełko, a następnie za pomocą szczypczyków lub pęsety usunąć znajdującą się na nim bibulę, a następnie umieścić w tym samym miejscu bibulę filtracyjną z otworem Ø9,5 starając się nie poruszyć pozostałej kropli preparatu. Na podstawkę ze szkiełkiem nałożyć nakładkę, a następnie zapiąć równomiernie zapinki. Przeprowadzić powtórne wirowanie 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 bibulę filtracyjną. Preparat utrwalić i wybarwić wybranymi technikami.

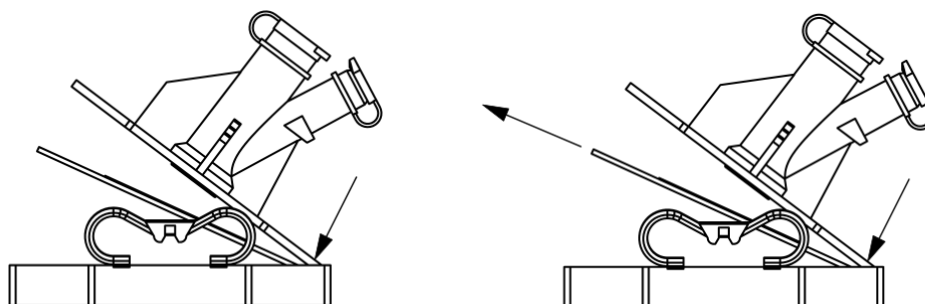
8.2. Bez uzyskania nadsącza

Wyjąć wkładkę z zawieszki wirnika zachowując jej poziomą pozycję, w której znajdzie się po zakończeniu wirowania. Z uwagi na możliwość wylania się z podstawki nadmiaru płynu (nadsącza), który nie został wchłonięty przez bibulę filtracyjną, wkładki nie należy przechylać.



Rysunek 12 Wkładka po wirowaniu w wariacie bez uzyskania nadsącza

Wkładkę położyć na bibule jednostronnie foliowanej i zdjąć zapinki z zaczepów. Następnie w miejscu wskazanym strzałką delikatnie nacisnąć, aby unieść nakładkę pod kątem 45° (wokół krótszego boku) i zwolnić szkiełko mikroskopowe.



Rysunek 13 Sposób wyjęcia szkiełka mikroskopowego

Wyjąć ostrożnie szkiełko, a następnie za pomocą szczypczyków lub pęsety zdjąć bibulę filtracyjną. Powstały na szkiełku preparat utwalić i wybarwić wybranymi technikami.

9. Utylizacja

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

10. 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

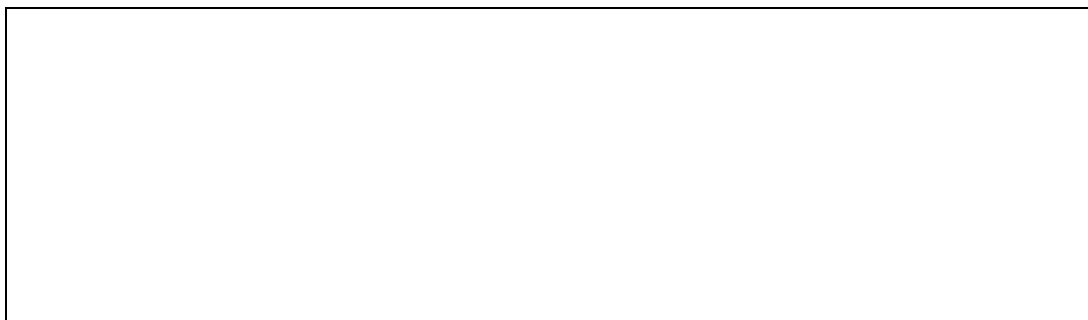
internet: www.mpw.pl

E0008530W - nr rejestracyjny nadany przez Głównego Inspektora Ochrony Środowiska

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

11. Dane dystrybutora

DYSTRYBUTOR:



12. Deklaracja zgodności



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Produkt	Wkładka CYTO typ 610 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

"MPW MED. INSTRUMENTS"
SPÓŁDZIELNIA PRACY
w Warszawie

Członek Zarządu



Wojciech Anisiewicz

PREZES ZARZĄDU



mgr Łukasz Salariski

"MPW MED. INSTRUMENTS"
SPÓŁDZIELNIA PRACY
Warsaw, 46 Boremlowska Street
applies Quality Management System in line with
PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016
Certifying authority:




Warszawa, 15.09.2018r.

nr 10.610.04.pl



Sugestie dotyczące niniejszej instrukcji prosimy kierować na
www.mpw.pl/kontakt

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

