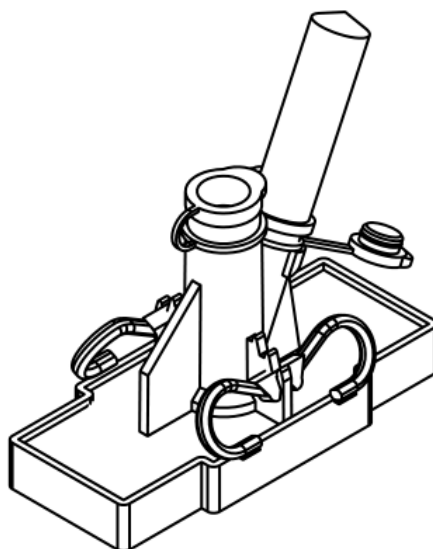


INSTRUKCJA OBSŁUGI



Zestaw CYTO

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. Przeznaczenie.....	4
3. Dane techniczne.....	4
4. Zasada działania	4
5. Lista dostarczonych składników	5
6. Otrzymanie preparatu z uzyskaniem nadsączu	7
6.1. Przygotowanie wirnika.....	7
6.2. Wirowanie wstępne	7
6.3. Wirowanie osuszające.....	8
7. Otrzymanie preparatu bez uzyskania nadsączu	9
7.1. Przygotowanie wirnika.....	9
7.2. Wirowanie	10
8. Utylizacja.....	11
9. Dane producenta.....	12
10. Dane dystrybutora	12
11. Deklaracja zgodności.....	13

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.

Wyrób być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowany personel laboratorium, po zapoznaniu się z instrukcją obsługi.

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

2. Przeznaczenie

Zestaw CYTO jest wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro - wirówki laboratoryjnej specjalnie przeznaczonej przez producenta do procedur diagnostycznych in vitro (IVD) w rozumieniu Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE. Zestaw służy do przygotowania i przechowywania płynów biologicznych przeznaczonych do dalszej diagnostyki in vitro.

3. Dane techniczne

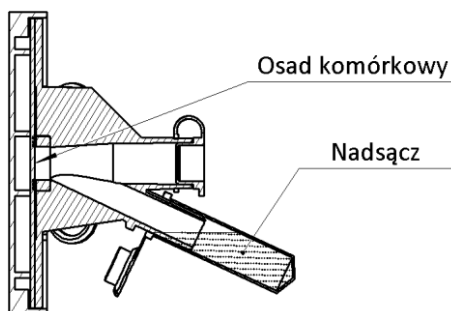
Nazwa produktu	Zestaw CYTO
Nr kat. (REF)	16610
Pojemność	4 x 2 ml
Maks. prędkość obrotowa (RPM)	2500 obr./min
Maks. przyspieszenie (RCF)	769 x g
Zastosowanie w wirniku	12452C wirnik może być użyty w wirówkach: <ul style="list-style-type: none">▪ M-DIAGNOSTIC,▪ MPW-352,▪ MPW-352R,▪ MPW-352RH
Producent	"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY, ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa

4. Zasada działania

Zestaw CYTO przeznaczony 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 zestawów).

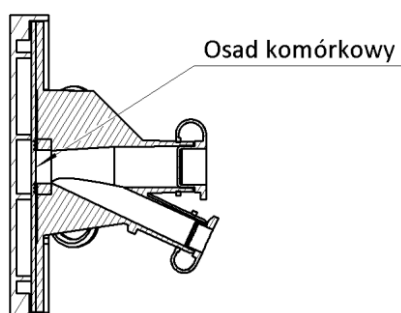
Rozróżnia się dwa warianty otrzymywania preparatu:

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



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

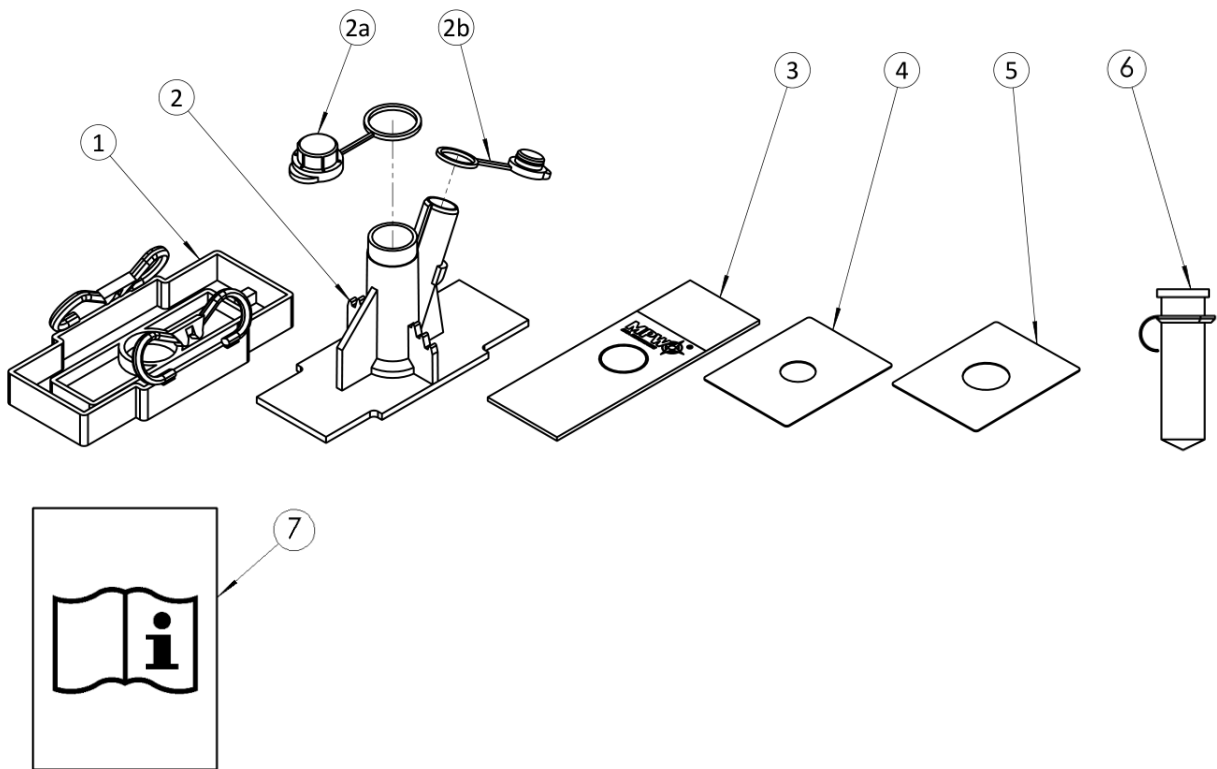
- b) **bez uzyskania nadsączu** - nadsącz jest wchłaniany przez bibułę filtracyjną.



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

5. Lista dostarczonych składników

Nr kat. (REF)	Nr elementu	Nazwa elementu	szt.
16611	1	podstawa	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 \varnothing 9,5 mm	100
16617	5	bibuła filtracyjna z otworem \varnothing 12,5 mm	100
15123	6	probówka do nadsączu 2,2ml z pokrywką (PP)	100
20610.PL rev.6	7	instrukcja obsługi	1

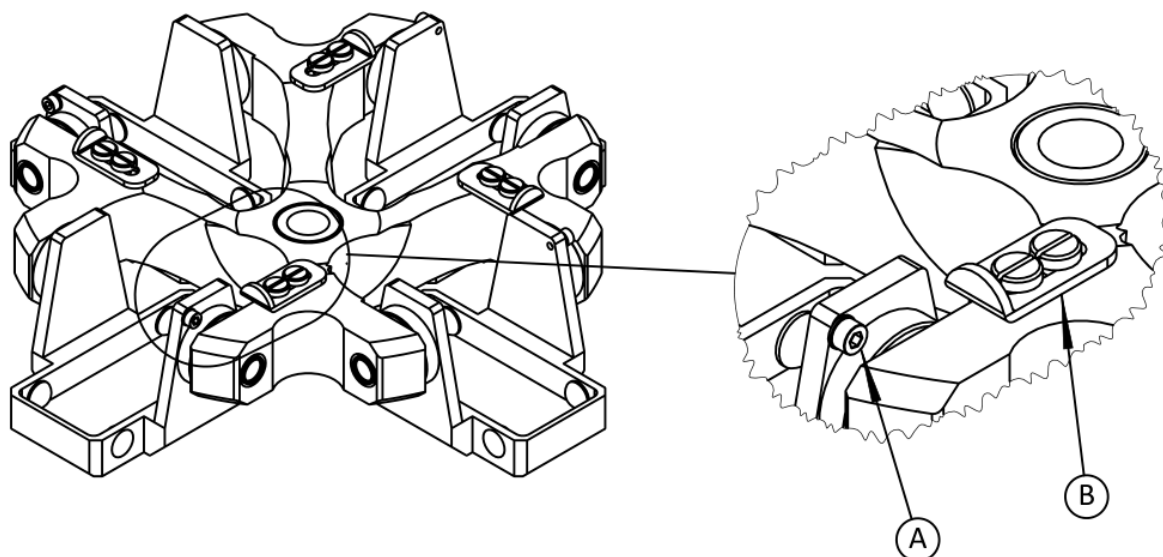


Rysunek 3 Dostarczone składniki

6. Otrzymanie preparatu z uzyskaniem nadsączu

6.1. Przygotowanie wirnika

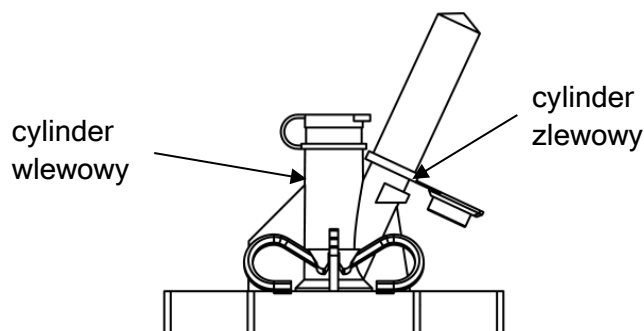
- Przygotować wirówkę do pracy zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi wirówki, a wirnik według poniższych wytycznych.
- Zawieszki umieścić w wirniku tak, aby zaczep **A** znalazł się po stronie suwaka **B**.



Rysunek 4 Umieszczenie zawieszek w wirniku

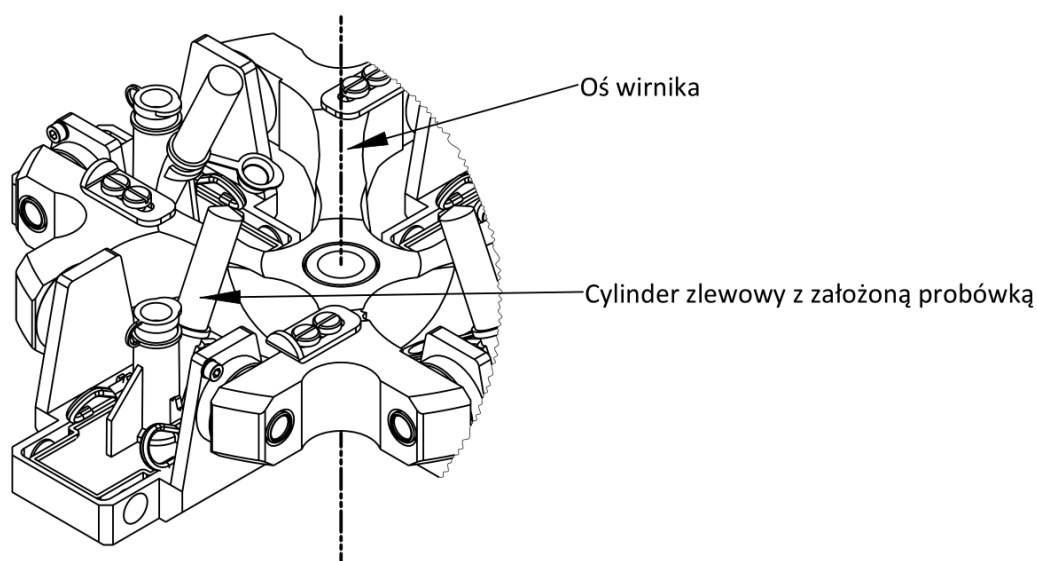
6.2. Wirowanie wstępne

- 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 $\varnothing 12,5 \text{ mm}$.
- 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 do nadsączu.



Rysunek 5 Zestaw przygotowany do wirowania wstępnego z uzyskaniem nadsączu

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



Rysunek 6 Sposób umieszczenia zestawów CYTO w wirniku

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

Sugerowane parametry wirowania:

Prędkość	Czas
1100 ÷ 1500 rpm	5 min

UWAGA:

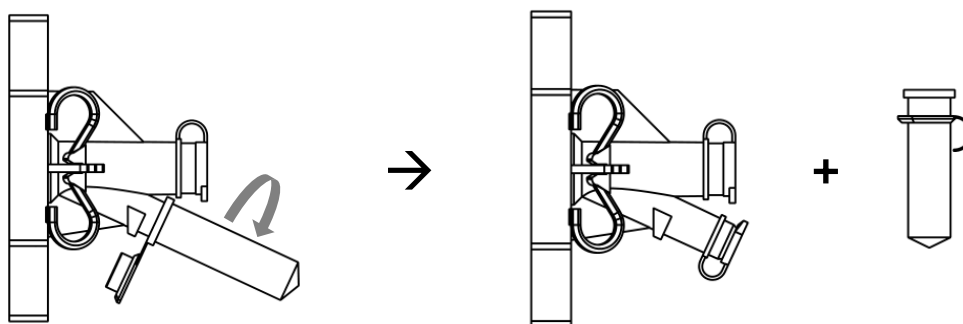
W przypadku wirówek **MPW-352, MPW-352R, MPW-352RH** wyprodukowanych do roku 2018 (o nr. seryjnych SN¹ do 10352067918; 10352R050718; 10352RH009018) i **M-DIAGNOSTIC** wyprodukowanych do roku 2019 (o nr. seryjnych SN do 102MD011519) wybrać **charakterystyki rozpędzania o nr. 3 (ACC)** i **hamowania o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

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

6.3. Wirowanie osuszające

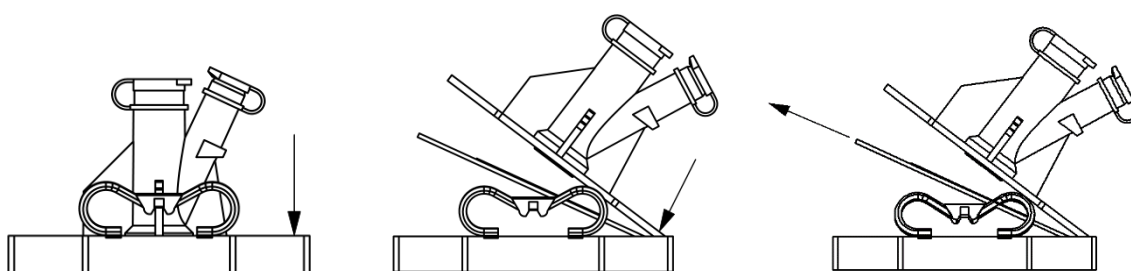
- Wyjąć zestaw CYTO z zawieszki wirnika zachowując jej **pionową pozycję**, tak aby nadsącz znajdował się cały czas w probówce do nadsączu.
- Łagodnym skrętnym ruchem zdjąć probówkę (zawierającą nadsącz) i zatkać ją korkiem. Zatkać korkiem otwór zlewowy nakładki.

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



Rysunek 7 Zestaw po wirowaniu wstępnym w wariacie z uzyskaniem nadsączu

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



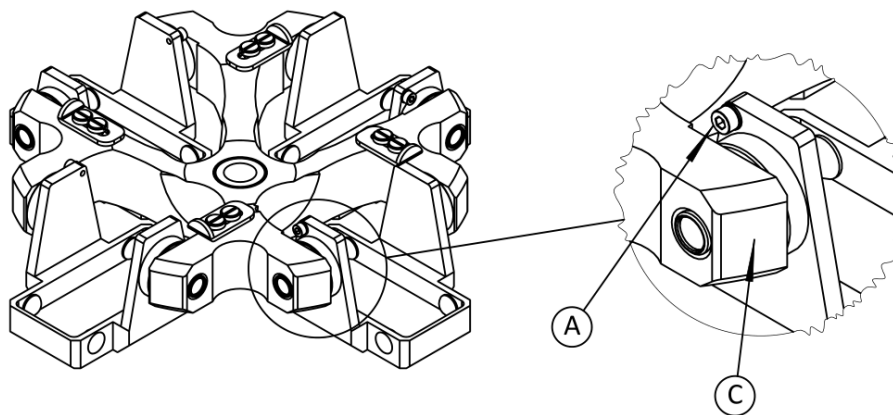
Rysunek 8 Sposób wyjęcia szkiełka mikroskopowego

- 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 podstawce 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 utwalić i wybarwić wybranymi technikami.

7. Otrzymanie preparatu bez uzyskania nadsączu

7.1. Przygotowanie wirnika

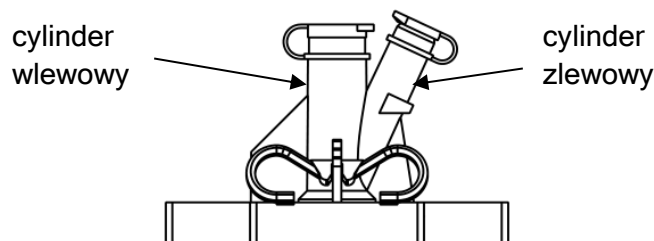
- Przygotować wirówkę do pracy zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi wirówki, a wirnik według poniższych wytycznych.
- Zawieszki umieścić w wirniku tak, aby zaczep **A** znalazł się przy ramieniu bez suwaka **C** (odwrotnie niż w przypadku metody z uzyskaniem nadsączu).



Rysunek 9 Umieszczenie zawieszek w wirniku

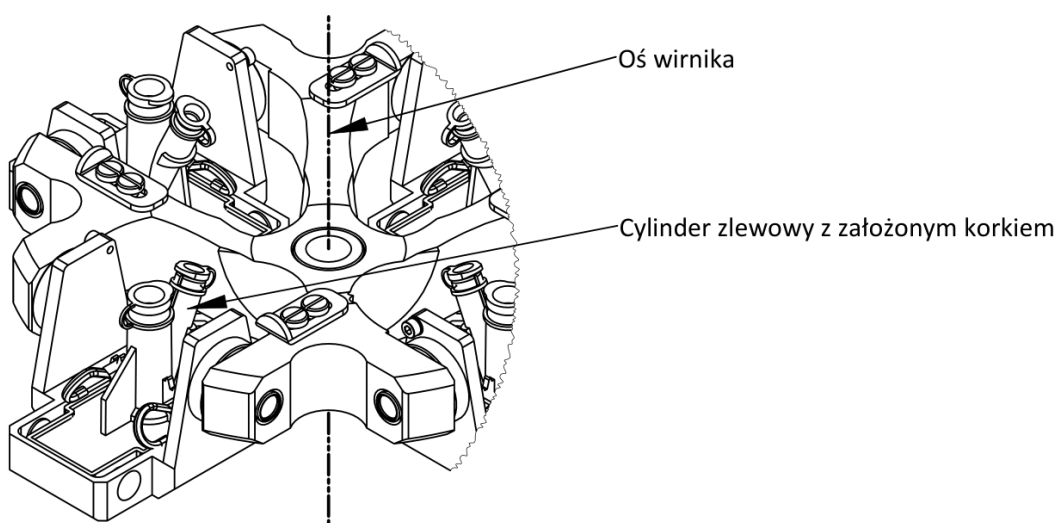
7.2. Wirowanie

- 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 podstawce 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 Zestaw CYTO przygotowany do wirowania w wariantcie bez uzyskania nadsączu

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



Rysunek 11 Sposób umieszczenia zestawów CYTO w wirniku w wariantcie bez uzyskania nadsączu

- Zamknąć pokrywę wirówki.

- Ustawić prędkość i czas wirowania.

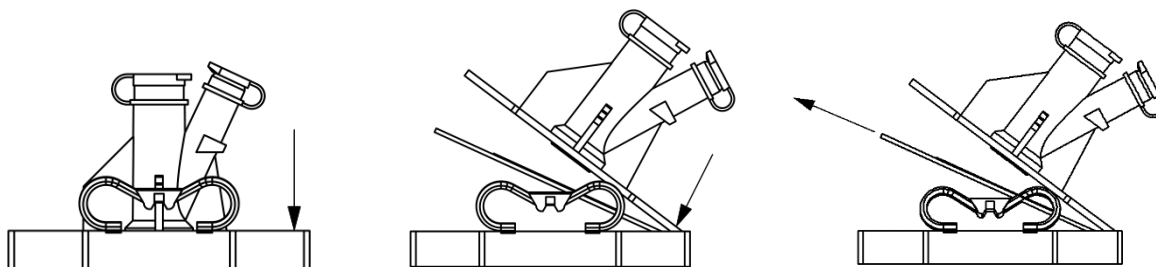
Sugerowane parametry wirowania:

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 zestaw z zawieszki wirnika zachowując jej **poziomą pozycję**. Nie przechylać zestawu, z uwagi na możliwość wylania płynu znajdującego się podstawie (nadsączu), który nie został wchłonięty przez bibułę filtracyjną.
- Zestaw 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 $\varnothing 9,5$ mm i zachowując wcześniej ustalone parametry wirowania. Powstały na szkiełku preparat utrwalić i wybarwić wybranymi technikami.

8. Utylizacja

Zestaw CYTO 16610 jest produktem jednorazowego użytku. Po użyciu zestaw należy zutylizować zgodnie z procedurami obowiązującymi w laboratorium.

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

11. Deklaracja zgodności

	nr DoC.16610.pl_rev.1
	
DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE	
Niniejszą deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta.	
Producent:	"MPW MED. INSTRUMENTS" SPÓŁDZIELNIA PRACY ul. Boremlowska 46, 04-347 Warszawa, Polska
System Zarządzania Jakością zgodny z normami:	PN-EN ISO 9001:2015, PN-EN ISO 13485:2016
SRN:	PL-MF-000032831
Nazwa wyrobu:	Zestaw CYTO Zestaw składa się z: 16611 Podstawka i nakładka CYTO 16614 Szkiełko mikroskopowe 16616 Bibuła filtracyjna z otworem Ø 9,5mm 16617 Bibuła filtracyjna z otworem Ø 12,5mm 15123 Probówka do nadsączu 2,2ml
Basic UDI-DI:	590538636-IVD-CEN-019-6S
Numer katalogowy:	16610
Wyrób wymieniony powyżej jest zgodny z następującym rozporządzeniem UE:	
2017/746 (IVDR)	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro oraz uchylecia dyrektywy 98/79/WE i decyzji Komisji 2010/227/UE
Przewidziane zastosowanie:	Zestaw CYTO jest wyposażeniem wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro – wirówki laboratoryjnej specjalnie przeznaczonej przez producenta do procedur diagnostycznych in vitro (IVD). Wyrób służy do przygotowania i przechowywania płynów biologicznych przeznaczonych do dalszej diagnostyki in vitro.
Klasa ryzyka:	Klasa A (zgodnie z załącznikiem VIII do Rozporządzenia IVDR 2017/746, reguła 5).
Ocenę zgodności wyrobu przeprowadzono zgodnie z art. 48 ust. 10 Rozporządzenia (UE) 2017/746.	
Warszawa, 23.01.2023 r.	
 Halina Ducka Pełnomocnik Zarządu	 Łukasz Szański Prezes Zarządu



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

