

CY-PREP® Sistema (Dvigubo filtravimo technologija)
NAUJOS KARTOS SISTEMA TEPINĖLIO IŠ SKYSTOS TERPĖS PARUOŠIMUI

Prietaiso pavadinimas ir paskirtis

CY-PREP® Sistema skirta mėginių paėmimui, kokybiškų citologinių mėginių paruošimui ir laikymui skystoje terpėje, remiantis dvigubo filtravimo ir absorbcijos principais. - 1p, 3p

CY-PREP® Sistemą sudaro (i) CY-100 Processor prietaisas, skystos terpės paruošimo įrenginys, (ii) 20 ml talpos transportavimo konservuojantis tirpalas, sterili Cervix-Brum® mėginių paėmimo šluotelė, (iii) dvigubo filtravimo membrana ir stiklis tepinėlio paruošimui.

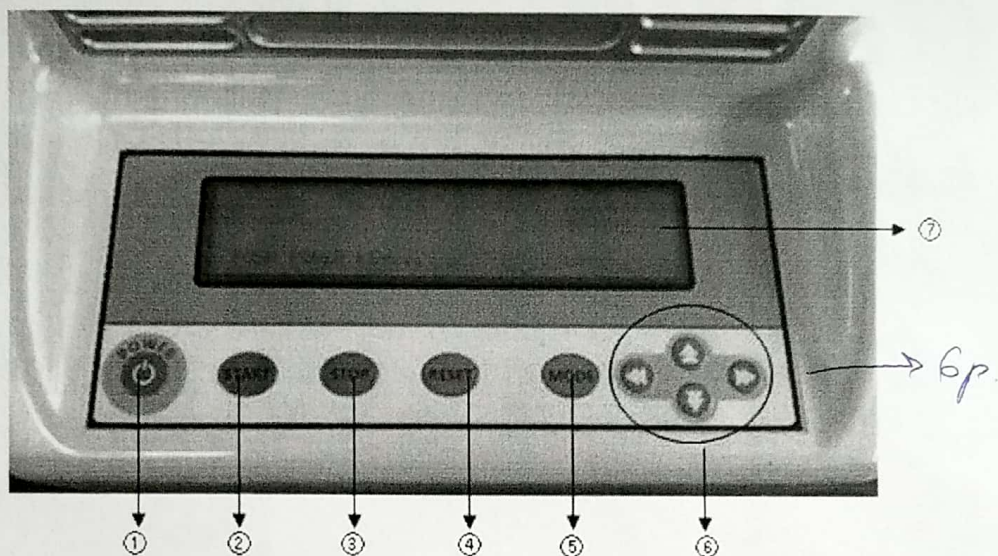
Plonasluoksniai citologiniai tepinėliai yra paruošiami naudojant automatizuotą CY-100 Processor prietaisą iš mėginių, paimtų naudojant sterilias Cervix-Brum® ląstelių paėmimo šluoteles, panaudintas į konservuojančią terpę.

Užsakymo informacija

Priemonės ir reagentai CY-PREP® Pap Testui atlikti

CY-100 Processor (Prietaisas)	Kat.Nr. CY10-0PRO
CY-PREP® Pap Testas (300 vnt/rink)	Kat.Nr. 6888-0300
CY-PREP® Konservuojantis tirpalas (300 dėž/rink)	Kat.Nr. 6886-0300
CY-PREP® filtrai (300 vnt/rink)	Kat.Nr. 6887-0300
CY-PREP® Lizuojantis tirpalas (2 x 300 ml/buteliukai)	Kat.Nr. 6881-2300

CY-100 Processor valdymo panelė



Nr	Funkcija	Aprašymas
①	Valdiklio įjungimas/išjungimas	Prietaiso įjungimas/išjungimas
②	Operacijos paleidimas	Operacijos paleidimas
③	Skubus išjungimas	Skubus išjungimas, atsiradus įrangos sutrikimams
④	Paleidimas iš nauo	Įrangos paleidimas iš naujo po skubaus išjungimo
⑤	<i>12p.</i> Operacijos pasirinkimas (Pagrindinis meniu)	Būdas pažymėti reikalingą darbui operaciją MODE1. Gynecologic Sample Preparation - ginekologinio matavimo režimas MODE2. Fine Needle Aspirates - FNA matavimo režimas MODE3. Muroid Specimens - gleivių matavimo režimas MODE4. Body FLUID - kūno skysčių matavimo režimas MODE5. Superficial Brushings and Scrapings - klinikinių mėginių paimtų nuo kūno paviršiaus matavimo režimas MODE6. ECT - skirtingos klinikinės medžiagos matavimo režimas MODE7. Manual - procesoriaus testinis režimas

⑥	4p. Operācijas pasirinkimas ir nustatymas [Redacted]	Spauskite norėdami patekti į pageidaujamas operacijas vertes. ◀, ▶ perėjimas: įtraukimo laikas → įtraukimo slėgis → tepinimo laikas → tepinimo slėgis; Spauskite pagal poreikį kairį ar dešinį mygtukus. ▲, ▼ perėjimas: įtraukimo laikas (0~60 sec), įtraukimo slėgis (0~9), tepinimo laikas (0~20sec), tepinimo slėgis (0~99) to be
⑦	Ekranas	Parodo įrangos būseną.

2. Išmatavimai ir svoris

(1) Prietaisas

- ① Išmatavimai : (P)390 × (I)270 × (A)210 (mm) - 2p
- ② Svoris : ~ 10 Kg

4. Gaminio naudojimas

(1) Atlikimas

- ① Įėjimo įtampa : AC220V 60Hz
- ② Išėjimo įtampa : DC12V, 4A
- ③ Energijos sąnaudos : 37W
- ④ Nustatymo ribos: medžiaga 5 mikronų ir daugiau
- ⑤ Displėjaus tipas: LED 8 Skaitmeninis - 5p.
- ⑥ Apsaugos tipas ir laipsnis esant elektros šokui: 1 lygis, B-tipas

(2) Naudojimo tikslas

Skystos citologijos tepinėlio paruošimas

5. Prietaiso naudojimas

(1) Peržiūrėkite sąrašą :

- ① Prieš pradėdant darbą vartotojams rekomenduojama perskaityti naudojimo instrukciją.
- ② Patikrinkite visas prietaiso jungtis išoriškai ir įsitikinkite, kad atliekų vamzdeliai yra tinkamai sujungti su atliekų konteineriu, tai yra: vienas vamzdelio galas turi būti prijungtas prie aukščiau stovinčio prietaiso sklendės (mėlynos), o kitas galas prie sklendės (mėlynos), esančios atliekų konteineryje. Atliekų konteineris turi stovėti žemesniame lygyje nei pats prietaisas.
- ③ Prietaisas turi būti pastatytas tinkamoje aplinkoje, atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių ir vibracijos.

(2) Darbas su prietaisu:

① Įjunkite maitinimo laidą į 220V.

② Įjunkite prietaisą. Priekyje išvažiuos stiklelio laikiklis. Įdėkite objektinį stiklėlį į laikiklį taip, kad užrašui skirta dalis būtų nukreipta į apačią.

③ Įdėkite filtrą į filtro laikiklį ir užfiksuokite pasukdami pagal laikrodžio rodyklę.

**Papildomi tyrimai iš mėginių, paimtų į
CY-PREP® koncervuojantį tirpalą**

Šalia plonasluoksnių tepinėlių paruošimo iš cervikinių mėginių, paimtų į CY-PREP® koncervuojantį tirpalą, likusi mėginio dalis gali būti naudojama DNR molekuliniams tyrimams, tokiems kaip - Žmogaus papilomos viruso (HPV), Chlamydia trachomatis (CT), ir Neisseria gonorrhoeae (GC).

- 4p

- Žiūrėkite į gamintojo instrukciją skyriuje apie DNR tyrimų atlikimą
- Žiūrėkite procedūros aprašymą dėl HC2 mėginio konversijos rinkinio naudojimo cervikinių ląstelių, surinktų į CY-PREP® Koncervuojantį tirpalą, paruošimo, 17 psl. šiame darbo apraše.

**CY-PREP® Pap Test - Dvigubos filtracijos technologija****Naudojimas ginekologijoje**

CY-PREP® Pap tyrimai yra skirti naudojimui su CY-100 Processor prietaisu.

CY-PREP® Pap Tyrimo sutrumpintas paaiškinimas

CY-PREP PAP tirpalas yra skystos terpės Pap preparatas, skirtas citologinių tepinėlių onkologiniam ištyrimui skystoje terpėje, taip pat tinkamas molekuliniams tyrimams, tokiems kaip HPV, CT, GC atlikti, kada mėginiai paimti iš gimdos kaklelio srities ir laikomi skystoje konservuojančioje terpėje.

Cervikiniai-vaginaliniai mėginiai pirmiausia paimami naudojant mėginių paėmimo priemones, tokias kaip Cervix-Brush šluoteles arba menteles ir patalpinami į konservuojančio tirpalo buteliuką - CY-PREP Preservation Solution. Tokiu būdu yra užtikrinama, kad išliks 95% paimto mėginio ląstelių medžiagos, tuo tarpu imant mėginius įprastu Pap būdu, po padengimo ant objekcinio stiklėlio išlieka tik 20-30% ląstelių.

Po to, cervikiniai-vaginaliniai mėginiai yra apdorojami, naudojant CY-100 Processor prietaisą, kuris, perkeldamas ląstelių medžiagą ant gerosios stiklėlio pusės ir tuo pačiu atskiria ląstelių medžiagą nuo kraujo, gleivių ir kitų nepageidaujamų priemaišų.

Reagentai

Skirti tik In Vitro diagnostikai

Ispėjimai

Neskirtas vidiniam ar išoriniam naudojimui žmonėms ar gyvūnams. Gali dirginti akis ir odą. Laikyti atokiai nuo šilumos šaltinių, kibirkščių ir ugnies. Venkite garų įkvėpimo. Kai tirpalo nenaudojate, laikykite buteliuką uždarytą. Darbo metu tinkamai vėdinkite patalpas. Po darbo kruopščiai nusiplaukite rankas.

Pirmosios pagalbos priemonės:

Po kontakto su oda: kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu;

Po kontakto su akim: kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu;

Įkvėpus: pakvėpuokite grynu oru; jei kyla sunkumų - pasikonsultuokite su gydytoju.

Laikymas

Laikyti CY-PREP konservuojančio tirpalo buteliukus be citologinių mėginių 15°-30°C.

Nenaudoti CY-PREP konservuojančio tirpalo po galiojimo datos, nurodytos ant buteliukų, pasibaigimo.

Mėginio paėmimas ginekologiniams tepinėliams

Paimkite cervikinius-vaginalinius mėginius laikydamiesi rekomenduojamos technikos ir pamerkite į CY-PREP konservuojantį tirpalą kaip aprašyta cervikinių ląstelių mėginių paėmimo procedūroje. Imdami mėginius, visada laikykitės mėginio paėmimo taisyklių. Neteisingai paimti mėginiai įtakos blogą tepinėlių kokybę.

Atlikimo specifiška

Jeigu mėginiai CY-PREP skystoje terpėje yra laikomi taip, kaip aprašyta, jie gali būti laikomi iki 3 savaičių 15°-30°C temperatūroje.

Limitations

Visi reagentai ir medžiagos, tiekiamos šiame rinkinyje, yra skirti naudojimui tik su CY-100 Processor analizatorium. Kitų gamintojų, ne FJORD DIAGNOSTICS, tiekiamos medžiagos neturi būti naudojamos. FJORD DIAGNOSTICS turi visas teises atsisakyti atsakomybės už tyrimus atliktus su CY-100 Processor prietaisu naudojant kitų gamintojų medžiagas. Visi šio rinkinio komponentai yra skirti tik vienkartiniam naudojimui ir negali būti naudojami pakartotinai.

CY-PREP® Pap Tyrimo rinkinys

1) Konservuojančio tirpalo buteliukas (Kiekis: 300 buteliukų) - 10p

Kiekviename buteliuke yra 20 ml CY-PREP® konservuojančio tirpalo, kuris išlaiko ginekologinio mėginio vientisumą nuo surinkimo iki transportavimo ir paruošimo. The CY-PREP® konservuojantis tirpalas yra etanolio buferio pagrindu pagamintas tirpalas, tarnauja kaip transportinė, sauganti ir antibakterinė terpė ginekologiniams mėginiams.

2) Cervix-Brum® cervikinių mėginių paėmimui šluotelės / arba Spatule & Cytobrush cervikinių mėginių paėmimui mentelės (Kiekis: 300 vnt.)

Cervikinės šluotelės mėginių paėmimui / arba cervikinių mėginių paėmimui mentelės (Cervix-Brum® arba Spatula & Cytobrush) yra naudojamos cervikinių ląstelių paėmimui tiek iš ektocervikso tiek iš endocervikso.

3) Dvigubas filtras (Kiekis: 300 vnt) - 9p

Dvigubas filtras yra pagamintas iš 2 sujungtų cilindrinė talpų. Viršutinėje talpoje yra stambių porų membrana, kuri nufiltruoja nepageidaujamas priemaišas, o apatinėje talpoje yra optimalaus dydžio porų membrana, kuri sulaiko cervikines ląsteles citologiniam tyrimui.

4) Stikleliai mikroskopijai (Kiekis: 300 vnt) - 8p

Chemiškai apdoroti, šlifuotu galu mikroskopiniai stikleliai su CY-PREP® Dual Filtration antspaudu (76 x 26 mm)

Cervikinių ląstelių paėmimo procedūra

(a) Paėmimas naudojant Cervix-Brum® šluotelę

- Cervix-Brum šluotelės ilgieji šereliai įvedami į endocervikinį kanalą pakankamai giliai, taip, kad jos trumpieji šereliai kontaktuotų su išorine gimdos kaklelio dalimi. Šluotelę pasukama 5 kartus laikrodžio rodyklės kryptimi, laikant ją nykščiu ir smiliumi.

- Atidarykite CY-PREP® konservuojančio tirpalo buteliuką ir įmerkite su Cervix-Brum® šluotele surinktą ląstelių mėginį. Šepetėlį konservuojančiame tirpale pasukite apie 10 kartų. Švelniai spūstelkite šepetėlio šerelius prie buteliuko dugno, kad ląstelės geriau pasiskirstytų skystyje.

- Uždarykite buteliuką, panaudotą Cervix-Brum® šluotelę (ar jos dalį) išmeskite pagal vietines Medicininių atliekų išmetimo taisykles.

(b) Paėmimas naudojant Spatula & Cytobrush mentelę ir šepetėlį.

- Palieskite ektocerviksą mentele, spaudžiant link cervikso, švelniai pasukite mentelę 3-5 kartus pagal laikrodžio rodyklę tuo pačiu sukiodami mentelės kotelį, laikant mentelę nykščiu ir rodomuoju pirštais. Atidarykite CY-PREP® konservuojančio tirpalo buteliuką ir įmerkite mentelę su paimtu ląstelių mėginiu iš ektocervikso. Mentelę konservuojančiame tirpale pasukite apie 10 kartų. Uždarykite buteliuką, panaudotą mentelę išmeskite pagal vietinius Medicininių atliekų išmetimo taisykles.

- Tada, įkiškite šepetėlį pakankamai giliai į cervikinį kanalą, kad galėtumėte paimti endocervikinių ląstelių mėginį. Švelniai pasukite šepetėlį pagal laikrodžio rodyklę $\frac{3}{4}$ apsisukimo. Pastaba: papildomas šluotelės sukiojimas gali iššaukti kraujavimą. Šluotelę su paimtu mėginiu įmerkite į konservuojantį tirpalą ir pamirkykite sukdami ir paspausdami šerelius į buteliuko šonus, kad ląstelės pasiskirstytų nuo šepetėlio į koncevuojantį tirpalą. Uždarykite buteliuką. Panaudotą Cytobrush šepetėlį (ar jo dalį) išmeskite pagal vietines Medicininių atliekų išmetimo taisykles.

Garantija

Produkto garantija yra teikiama tik atliekant procedūras taip, kaip aprašyta FJORD DIAGNOSTICS literatūroje. FJORD DIAGNOSTICS atsisako garantijos teikimo dėl kitais tikslais nei nurodyta, įrangos pirkimo bei naudojimo ir, bet kuriuo atveju, FJORD DIAGNOSTICS nebus atsakinga už pažeidimus, kilusius dėl nelogiškų priežasčių, nesilaikant aukščiau aprašytos naudojimo instrukcijos.



MATERIAL SAFETY DATA SHEET

Doc. No. : FD/EC//MSDS-04/17-PS

SECTION 1: IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/ MIXTURE & OF THE COMPANY/UNDERTAKING

- Product Identifier
- Product Name : **CY-PREP® PRESERVATION SOLUTION**
- Catalog Number : 6886-0300
- Intended Use : In Vitro Diagnostics
- Details of the supplier of the safety data sheet
- Manufacturer /Supplier :
FJORD DIAGNOSTICS S/B
49, Jalan Puteri 5/8, 47100 Puchong, Selangor, Malaysia.
Tel : +603 80613199 ; Fax : +603 80685382; Website : www.fjorddiagnostics.com
- Emergency telephone number : +603 80613199

SECTION 2 : COMPOSITION/ INFORMATION ON INGREDIENTS

- Chemical Characterization : Mixture
- Description : Mixture consisting of the following components
- Dangerous Components :

64-17-5	Ethanol	< 24.0%
67-56-1	Methanol	< 1.1%
67-63-0	Isopropanol	< 1.0%

SECTION 3 : HAZARDS IDENTIFICATION

- Classification according to 67/548/EEC or 1999/45/EC. The classification was made according to the latest editions of international substances lists, and expanded upon from company and literature data



Flammable



Irritant (Skin & eye) ; May cause sensitization by skin contact

- Hazard determining components of labeling : Ethanol
- Risk phrases : Flammable
- Safety phrases : Keep container tightly closed ; Keep away from sources of ignition – No smoking ;
Do not breathe gas/fumes /vapour spray

SECTION 4 : FIRST AID MEASURES

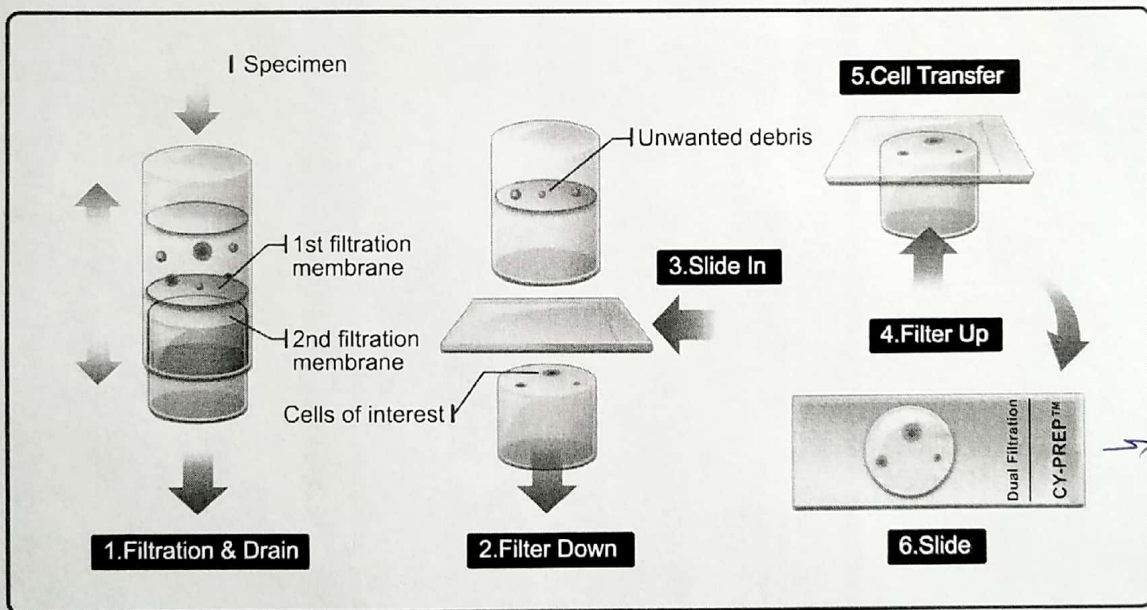
- In case of :
Skin Contact : Remove contaminated clothing . Wash off skin thoroughly with soap and water.
Eye contact : Rinse opened eye for 15 minutes under running water. Then consult a doctor.
Inhalation : Supply fresh air and seek medical advice.
Ingestion : Rinse mouth with water, Drink copious amount of water. Do not induce vomiting, immediately seek medical help. Show this MSDS to the attending doctor.

The CY-PREP™ Dual Filtration Technology

The CY-PREP™ System uses **dual filtration technology** to prepare thin layers of cells on microscope slides from liquid cytology specimens.

Unwanted debris in liquid cytology specimens are often the source of interfering elements in the preparation of consistent quality slide from single filtration technology processors.

■ Dual Filtration Technology, The Process



NOW, with the CY-PREP™ dual filtration technology, unwanted debris are effectively removed at the 1st filtration membrane, leaving only the wanted cell materials for investigation to be captured on the 2nd filtration membrane for transfer onto the glass slide.