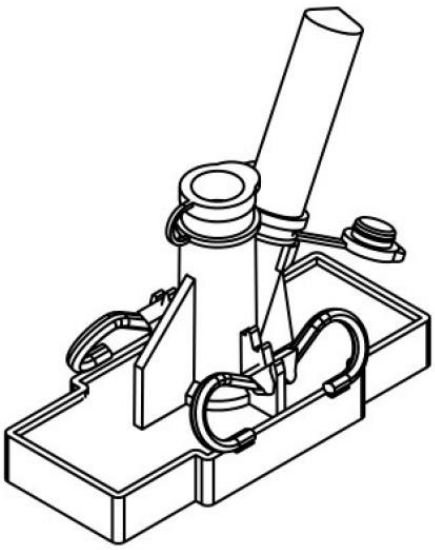
BUNSEN

MANUAL DE INSTRUCCIONES



SET CITOLÓGICO "CYTO-SET"

CE IVD

Este manual ha sido elaborado con minuciosidad. BUNSEN, S.A. puede modificar el manual, sin previo aviso, en cualquier momento, para mejorarlo o corregir errores que se puedan haber cometido en la redacción del mismo.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de este manual puede ser distribuida, modificada, publicada o reproducida sin el permiso de BUNSEN, S.A.

INDICE

1. Seguridad.

2. Especificaciones técnicas.

3. Aplicaciones.

4. Componentes.

5. Preparación del rotor.

6. Preparación del cito-contenedor (preparación de las muestras)

6.1 Con recuperación de fluido

6.2 Sin recuperación de fluido

7. Primer centrifugado.

8. Segundo centrifugado (secado de las muestras).

8.1 Con recuperación de fluido

8.2 Sin recuperación de fluido

9. Eliminación de residuos

10. Datos del fabricante.

11. Declaración e conformidad.

1. Seguridad

Antes de empezar a trabajar, el usuario debería familiarizarse con este manual. No realizar ningún trabajo sin antes leer detenidamente todos los procedimientos descritos en este manual y siempre llevar a cabo las recomendaciones incluidas. En caso de duda, por favor contactar con el fabricante.

Las piezas que componen el cito-contenedor están diseñadas para un solo uso.

La vida útil de los cito-contenedores es de 24 meses, una vez adquiridos.

2. Especificaciones técnicas

Fabricante	BUNSEN,S.A c/Río Alberche,30 28970 Humanes de Madrid, MADRID, SPAIN
Nombre del producto	Set citológico CYTO-SET para rotor de citología
Referencia	16610
Capacidad	4x2ml
Velocidad máxima (RPM)	2500 rpm
xg (FCR)	769xg
Rotor compatible	1462-2452C

3. Aplicaciones

El cito-contenedor está diseñado para conseguir una preparación de la muestra uniforme. Además permite obtener un fluido (*sobrenadante)* que permite su uso en procedimientos de diagnóstico posteriores.

Lo que se pretende es, por acción de la fuerza centrífuga, separar el sedimento celular de la suspensión y depositarlo directamente en el portaobjetos. Si el método elegido es sin la obtención del sobrenadante, este es absorbido por el papel de filtro. En el caso de que se elija con la obtención del fluido, este se deposita dentro del tubo de ensayo.

Esta aplicación se usa en medicina, veterinaria, en biología, bioquímica así como en citología e histopatología, entre otros campos. Durante 1 ciclo de centrifugación se pueden obtener 4 preparaciones a la vez.

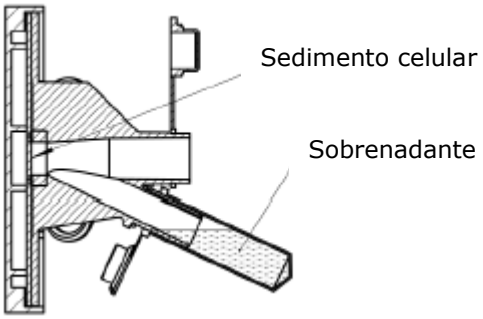


Fig.1, Sección del cito-contenedor con el método de obtención del sobrenadante

4. Componentes

REF.	Nº	Denominación	Cantidad
16611	1	Soporte	100
	2	Cubierta	100
	2 a	Tapón central	100
	2b	Tapón lateral	100
16614	3	Porta-muestras	100
16116	4	Filtro papel con agujero ∅9,5mm	100
16617	5	Filtro papel con agujero ∅12mm	100
15123	6	Tubo 2,2ml con tapa (PP)	100

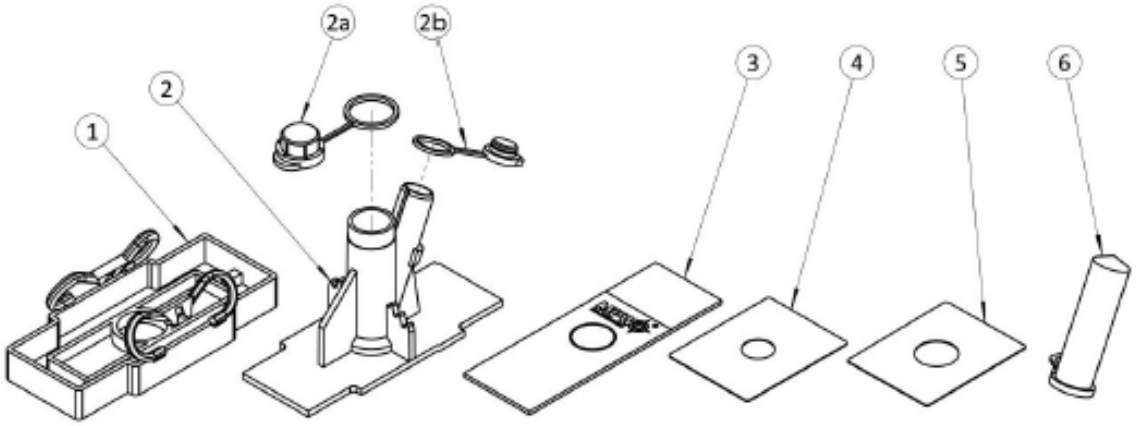


Fig.2, Componentes del CYTO-set

5. Preparación del rotor

Colocar los soportes del cito-contenedor en el rotor tal y como muestra la figura 3, de manera que la pieza cilíndrica (A) que sobresale este situada en la misma línea que la pieza deslizante (B) situada en el brazo del rotor

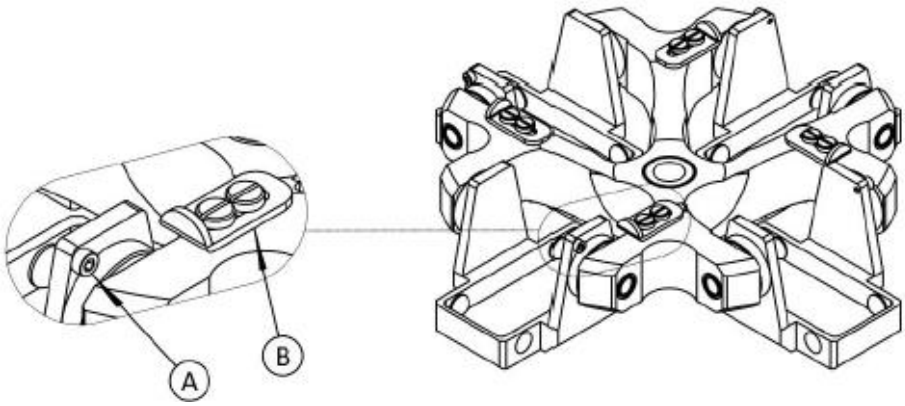


Figura 3. Colocación de los soportes del cito-contendor

6. Preparación del cito-contenedor (preparación de las muestras)

6.1 Con obtención del sobrenadante

1. Colocar el portaobjetos, en la base del cito-contenedor. Para conseguir un cultivo de células óptimo, se recomienda que este sea recubierto con una solución que pueda favorecer este proceso (por ejemplo con Poly-L-lysine de Sigma Chemical ó una solución similar).
2. Colocar un filtro de papel, con un agujero ∅12,5 mm, en el porta
3. Colocar los tapones (2a y 2b) en sus tubos correspondientes en el cito-contenedor.
4. Introducir el líquido preparado de la muestra (max. 2ml, hay un índice que lo indica) en el cilindro central del cito-contenedor y luego tapar el orificio con el tapón
5. Colocar el tubo "recolector" en el segundo cilindro del cito-contenedor (cilindro inclinado)

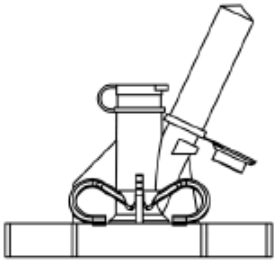


Fig. 4 el cito-contenedor preparado para centrifugar y obtener sobrenadante

6.2 Sin obtención del sobrenadante

1. Colocar el portaobjetos, en la base del cito-contenedor. Para conseguir un cultivo de células óptimo, se recomienda que este sea recubierto con una solución que pueda favorecer este proceso (por ejemplo con Poly-L-lysine de Sigma Chemical ó una solución similar).
2. Colocar un filtro de papel, con un agujero de ∅9,5mm, en el porta
3. Colocar los tapones (2a y 2b) en sus tubos correspondientes en el cito-contenedor.
4. Introducir el líquido preparado de la muestra (max. 2ml) en el cilindro central del cito-contenedor y luego tapar el orificio con el tapón
5. Tapar la abertura del cilindro inclinado del cito-contenedor con el tapón correspondiente

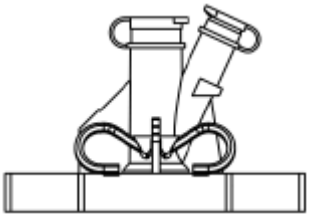


Fig. 5 el cito-contenedor preparado para centrifugar sin obtener el sobrenadante

7. Primer centrifugado

La selección de los parámetros de centrifugación (velocidad y tiempo de centrifugado) dependen del tipo de preparación que se va a ensayar, y de la resistencia de las células a la fuerza centrífuga.

1. Preparar la centrífuga y el rotor siguiendo las indicaciones del manual de usuario de la centrífuga.
2. Colocar los soportes de los cito-contenedores en el rotor, siguiéndolas instrucciones del apartado 5.
3. Llenar el cito-contenedor con la preparación justo antes de empezar a centrifugar (llenar los cito-contenedores fuera de la centrífuga)
4. Colocar los cito-contenedores en sus soportes, teniendo en cuenta la posición del cilindro inclinado (cercana al eje del rotor). Si solo se colocan 2 cito-contenedores, hacerlo de manera que estén colocados uno frente al otro, en el rotor.

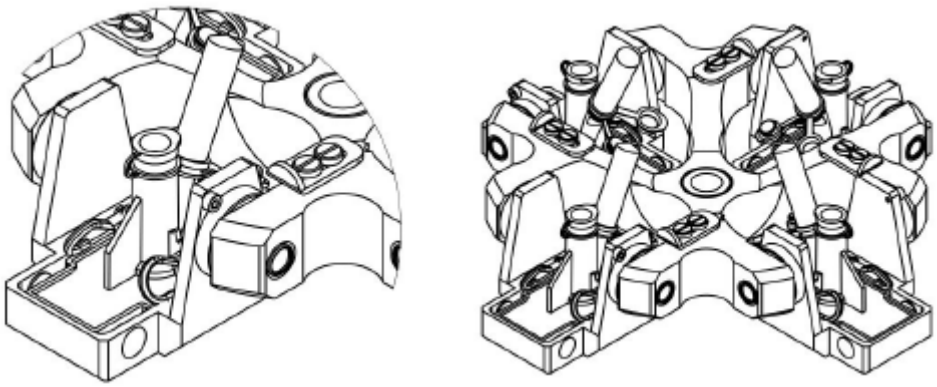


Fig 6. Modo de colocar los cito-contenedores en el rotor con obtención del sobrenadante

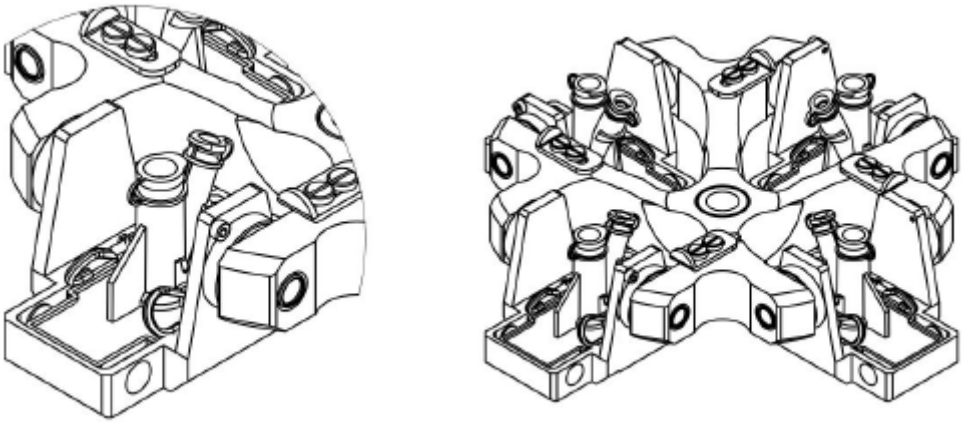


Fig 7. Modo de colocar los cito-contenedores sin obtención del sobrenadante

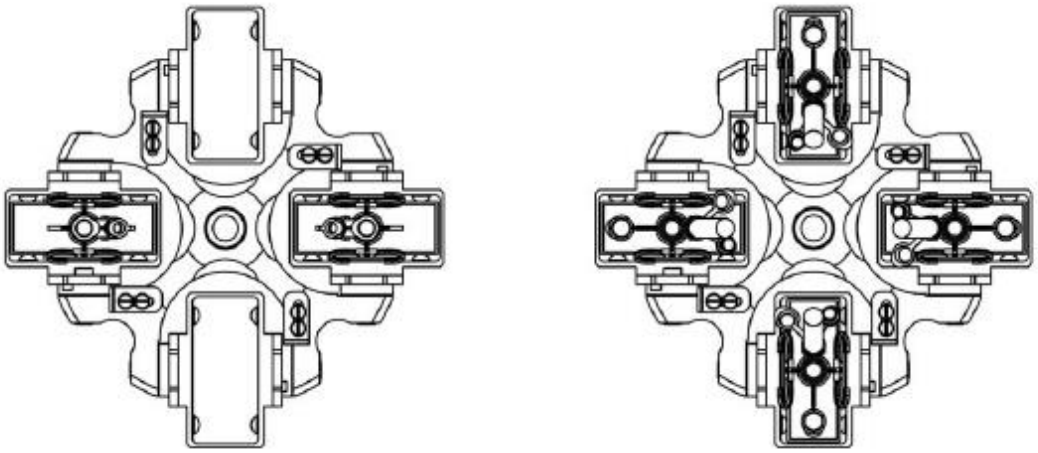


Fig 8. Colocación de los cito-contenedores en el rotor; 2 ó 4 muestras

5. Cerrar la tapa de la centrífuga
6. Programar los parámetros de centrifugado (tiempo, velocidad) y poner en marcha el equipo

8. Segundo centrifugado (secado de las muestras)

8.1 Con recuperación de fluido

Sacar el cito-contenedor de su soporte, manteniendo la posición vertical, posición en la que debe estar el cito-contendor, una vez terminado el centrifugado

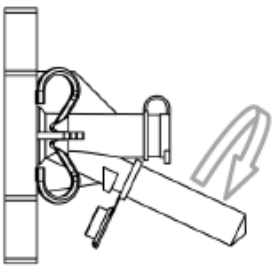


Fig 9. El cito-contenedor después de la centrifugación con obtención del sobrenadante

Girar el tubo de decantación para retirarlo del cito-contenedor y colocar el tapón.

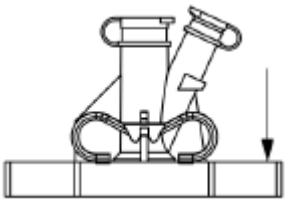


Fig 10. El cito-contenedor después de la centrifugación con obtención del sobrenadante

Colocar el cito-contenedor en un trozo de papel secante y abrirlo, quitando las fijaciones laterales de la base. Sacar el portaobjetos levantando el cito-contenedor un ángulo de 45º.

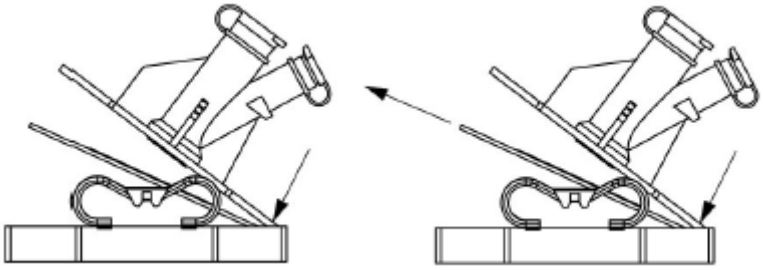


Fig 11. Modo de retirar el portaobjetos

Levantar ligeramente el cito-contenedor y colocar otro papel secante con un taladro ∅9,5mm sobre el portaobjetos tratando de evitar que salpique la muestra restante. Volver a cerrar el cito-contenedor. Para secar la muestra, centrifugar otra vez, a la misma velocidad que el proceso anterior. Acabada la centrifugación, sacar el cito-contenedor del soporte, colocarlo sobre una hoja de papel secante y abrirlo. Sacar el portaobjetos, levantando el cito-contenedor y retirar el papel secante mediante unas pinzas.
Ya está lista la preparación para tintarla con la técnica adecuada.

8.2 Sin recuperación de fluido

Retirar el cito-contenedor de su soporte, manteniendo la posición vertical, posición en la que debe estar el cito-contendor, una vez terminado el centrifugado. No se debe inclinar el cito-contenedor, para evitar que se pueda derramar el líquido filtrado desde la base, el cual no ha sido absorbido por el papel secante.

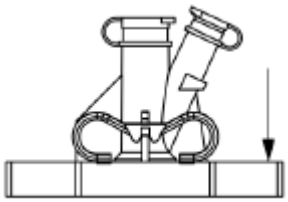


Fig 12. El cito-contenedor después de la centrifugación sin la obtención del sobrenadante

Colocar el cito-contenedor en un trozo de papel secante y abrirlo, quitando las fijaciones laterales de la base. Sacar el portaobjetos levantando el cito-contenedor un ángulo de 45º.

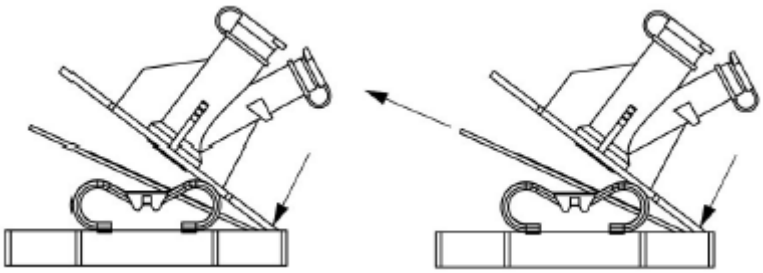


Fig 13. Modo de retirar el portaobjetos

Después de la centrifugación, retirar el portaobjetos y quitar el filtro de papel con unas pinzas.
Ya está lista la preparación para tintarla con la técnica adecuada.

9. Eliminación de residuos

Los elementos usados (desechos) del cito-contenedor serán eliminados convenientemente como material sanitario desechable.

10. Datos del fabricante

BUNSEN,S.A
c/ Río Alberche, 30 Polígono Industrial El Álamo
Humanes de Madrid
28970 MADRID
Telf; +34 916113584
Fax; +34 916128254
e-mail; info@bunsen.es
web; www.bunsen.es

11. Declaración de conformidad

DECLARACION DE CONFORMIDAD

LA EMPRESA: BUNSEN, S. A.

CON DOMICILIO: c/ Río Alberche, 30 Pol. Ind. El Álamo

Y EN SU NOMBRE: Miguel Ángel Martín Jiménez

DECLARA QUE EL PRODUCTO: Cito-rotor y cito-contenedor (kit para cito-centrifuga)

MARCA: BUNSEN

MODELO: 16610C ref.1462-2271-C

CUMPLE CON LOS OBJETIVOS ESENCIALES DE LAS DIRECTIVAS:

Directiva sobre productos sanitarios para Diagnostico *In Vitro* (IVD): 98/79/EC**; *Producto no diseñado para productos de la lista A y de la lista B ni para autodiagnóstico (Clasificación del producto según la directiva 98/79/EC Anexo II)***

Y ES CONFORME A LAS SIGUIENTES NORMAS ARMONIZADAS:

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

LUGAR Y FECHA: Humanes de Madrid, 15 de Octubre de 2018

FIRMANTE: Miguel Angel Martín

CARGO: Director Técnico