РАСТВОР CYT-ALL

REAG

Флаконы с раствором Cyt-All
Индивидуальные флаконы
готовые к использованию

Емкость:
- Флакон из прозрачного полипропилена
- Водонепроницаемый колпачок из полиэтилена

Каталожный номер	Название
012501000	Флакон объемом 25 мл, заполненный 10 мл раствора Cyt-All
012501200	Флакон объемом 25 мл, заполненный12 мл раствора Cyt-All
014001700	Флакон объемом 40 мл, заполненный17 мл раствора Cyt-All
016001800	Флакон объемом 60 мл, заполненный18 мл раствора Cyt-All

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТОВ: действующее вещество

	Состав набора				
Емкость	**Тип емкости**	**Объем емкости, мл**	**Объем содержимого, мл**	**Продукт и цвет**	
Флакон	01	cc0	vv	00	**Раствор Cyt-All**

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

IVD	Медицинское устройство для диагностики in vitro	LOT	№ партии		Осторожно
CE	Соответствует Европейским директивам		Дата истечения срока годности		Легковоспламеняющийся
REAG	Тип продукта: реактивный		Количество, необходимое для проведения испытаний		Вызывает коррозию
CAL	Тип продукта: эталон/стандарт	8°C 2°C	Ограничения по температуре (хранения)		Токсично
CONTROL	Тип продукта: контроль		Осторожно, см. указания		Оказывает мутагенное действие
REF	Каталожный номер товара		Обратитесь к инструкции		Опасно для окружающей среды
	Производитель		Биологические риски		
	Повторно не использовать – Для одноразового применения – Использовать только один раз				

ALPHAPATH: шоссе де Баярг – Зона эконом. деятельности дю Боск – 34130 Мюдэзон – Франция
Тел.: + 33 (0)4 67 60 74 79 – Факс : + 33 (0)4 67 60 98 27 – email : contact@alphapath.fr

IVD CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР CYT-ALL

REAG

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА
Раствор CYT-ALL

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ [1]
Фиксирующий раствор для жидкостной цитологии.
Фиксирующий раствор предназначен для хранения и транспортировки цитологических проб.
Продукт предназначен для профессионального использования.

МЕТОД
Метод хранения и транспортировки цитологических образцов путем фиксации с помощью нетоксичного фиксатора Cyt-All без формалина. [1,2]

ПРИНЦИП РАБОТЫ [1,2,3,4]
CYT-ALL – это цитологический фиксирующий раствор без формалина.
По своему составу он муколитический, гемолитический, биоцидный и нетоксичный.
Флакон позволяет транспортировать цитологический образец в полной сохранности.
Cyt-All фиксирует клетки образца для цитологического исследования [1,2,3,4].
Cyt-All позволяет сохранять ДНК и РНК для обнаружения вирусов папилломы (ВПЧ).
Cyt-All фиксирует клетки образца для хорошей сохранности ДНК для проведения молекулярно-биологического анализа, в частности, с помощью методов Papillocheck® Greiner Bio-One [2], Xpert®HPV из Cepheid [3] и Cobas®4800HPV от Roche Diagnostics[4].

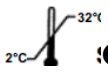
СОСТАВ

Спирт	<40%
Бидистиллированная или осмосная вода	<70%
Соли	

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед первым использованием ознакомьтесь с паспортом безопасности (его можно скачать с сайта компании ALPHAPATH: www.alphapath.fr) или получить по запросу.
Также посмотрите этикетку, прикрепленную к продукту, для получения информации по обращению с продуктом и его утилизации.
Этот продукт предназначен для профессионального использования

– Флаконы предназначены для одноразового использования.
– Материал пробы должен быть немедленно введен в фиксирующий раствор.
– Не использовать, если реагент становится мутным.
– Для оптимального использования соблюдайте срок годности (указанный на этикетке).
– После окончания использования продукт хранить в месте, предусмотренном для этой цели.
– Утилизировать продукт в соответствии с требованиями, утвержденными действующими правилами.



СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Дата истечения срока годности указана на этикетке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСТВОР CYT-ALL

REAG

Хранить при температуре 2-32 ° C в сухом и хорошо проветриваемом месте.
См. паспорт безопасности разбавителя для CYT-ALL.
Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

ОБРАЗЦЫ

Свежесобранные цитологические материалы (гинекологические, пункции, моча, мокрота,…) должны быть немедленно введены в фиксирующий раствор после сбора, без какой-либо предварительной обработки.
Образцы хранятся при комнатной температуре.

РАБОЧИЙ РЕАГЕНТ

Готовый к использованию раствор.
Избегайте загрязнения фиксирующего раствора

РЕЖИМ РАБОТЫ

Для проб из цервикального канала и из шейки матки:
Открыть флакон, погрузить щеточку, содержащую пробу, в раствор CYT-ALL.
Подвигать щёточкой несколько раз в жидкости, затем отсоединить головку с помощью колпачка.
Закрыть герметично флакон, затем снова недолго потрясти флакон для достижения однородности материала.
Отметить на этикетке личные данные пациента и заполнить заказ на проведение исследования.

ХАРАКТЕРИСТИКИ, РЕЗУЛЬТАТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ [1,2,3,4]

Cyt-ALL - фиксирующий цитологический раствор.
По своему составу он муколитический, гемолитический и биоцидный.
Проба может храниться при комнатной температуре до выполнения цитологических и/или молекулярно-биологических исследований.
Cyt-All позволяет сохранять ДНК и РНК для обнаружения вирусов папилломы (ВПЧ).
Для хорошего сохранения ДНК и РНК стабильность при хранении составляет 90 дней при комнатной температуре с использованием метода Papillocheck® Greiner Bio-One [2] и метода Xpert®HPV из Cepheid [3] и 84 дня при комнатной температуре с помощью метода Roche Diagnostics Cobas®4800 HPV [4].
Использование любого другого метода для обнаружения вируса папилломы (ВПЧ) требует валидации метода, проведенного лабораторией под ее ответственность.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- (1) Т. Нгуен, Многоцелевая жидкость для хранения клеток - Центр медицинской биологии - Кабинет анатомии - Гавр - 15 апреля 2010 г.
- (2) Протокол испытаний для среды сбора Cyt-All Alphapath в сочетании с Papillocheck: июнь 2012 г. - Greiner Bio-One
- (3) Валидация теста Xpert HPV (Cepheid) на транспортной среде Cyt-All (Alphapath): апрель 2014 г.
- (4) Исследования производительности и стабильности основных сред хранения и/или транспортных сред для клеток шейки матки, используемых во Франции с помощью теста Cobas 4800 (Roche Diagnostics): сентябрь 2013 г.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все наши продукты производятся с максимальным вниманием, однако, если у вас возникнут проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону: 04 67 60 74 79, указав используемый продукт и номер партии.

ALPHAPATH: шоссе де Баярг – Зона эконом. детельности дю Боск – 34130 Мюдэзон– Франция
Тел.: + 33 (0)4 67 60 74 79 – Факс : + 33 (0)4 67 60 98 27 – email : contact@alphapath.fr

IVD CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗБАВИТЕЛЬ CYT-ALL

REA

Бутылки и контейнер для разбавителя
Готовы к использованию

Емкость:
- Бутылки из прозрачного полиэтилентерефталата
- Контейнер из полиэтилена высокой плотности

Каталожный номер	Название
0760000D	Бутылка объемом 500 мл, заполненная 500 мл разбавителя для раствора CYT-ALL
071000100000D	Бутылка объемом 1 литр, заполненная 1000 мл разбавителя для раствора CYT-ALL
075000500000D	Контейнер объемом 5 литров, заполненный 5000 мл разбавителя для раствора CYT-ALL

ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОДУКТОВ: действующее вещество

	Состав набора				
Емкость	**Тип емкости**	**Объем емкости, мл**	**Объем содержимого, мл**	**Продукт и цвет**	
Бутылки	07	cc0	vv	99	**Разбавитель Cyt-All**

ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ

IVD — Медицинское устройство для диагностики in vitro

CE — Соответствует Европейским директивам

REAG — Тип продукта: реактивный

CAL — Тип продукта: эталон/стандарт

CONTROL — Тип продукта: контроль

REF — Каталожный номер товара

Производитель

Повторно не использовать – Для одноразового применения – Использовать только один раз

LOT — № партии

Дата истечения срока годности

Количество, необходимое для проведения испытаний

2°C 8°C — Ограничения по температуре (хранения)

Осторожно, см. указания

Обратитесь к инструкции

Биологические риски

Осторожно

Легковоспламеняющийся

Вызывает коррозию

Токсично

Оказывает мутагенное действие

Опасно для окружающей среды

ALPHAPATH: шоссе де Баярг – Зона эконом. деятельности дю Боск – 34130 Мюдэзон – Франция
Тел.: + 33 (0)4 67 60 74 79 – Факс : + 33 (0)4 67 60 98 27 – email : contact@alphapath.fr

IVD CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАЗБАВИТЕЛЬ CYT-ALL

REA

НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА
Разбавитель CYT-ALL

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ [1]
Разбавитель для цитологии в жидкой среде
Разбавитель используют дополнительно при проведении цитоцентрифугирования.
Продукт предназначен для профессионального использования.

МЕТОД
Метод распределения цитологических образцов путем соединения с раствором CYT-ALL, нетоксичным фиксирующим раствором без формалина [1,2].

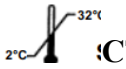
ПРИНЦИП РАБОТЫ [1,2,3,4]
При проведении цитоцентрифугирования, если образец плотный, разбавитель позволяет равномерно распределить весь образец, избегая образования комков.

СОСТАВ

Спирт	<40%
Бидистиллированная или осмосная вода	<70%
Соли	

⚠ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед первым использованием ознакомьтесь с паспортом безопасности (его можно скачать с сайта компании ALPHAPATH: www.alphapath.fr) или получить по запросу.
Также посмотрите этикетку, прикрепленную к продукту, для получения информации по обращению с продуктом и его утилизации.
Этот продукт предназначен для профессионального использования
– Разбавитель предназначен для одноразового использования только совместно с фиксирующим раствором CYT-ALL.
– Не использовать, если реагент становится мутным.
– Для оптимального использования соблюдайте срок годности (указанный на этикетке).
– После окончания использования продукта хранить его в месте, предусмотренном для этой цели.
– Утилизировать продукт в соответствии с требованиями, утвержденными действующими правилами.



СТАБИЛЬНОСТЬ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ[1,2,3,4]

Дата истечения срока годности указана на этикетке
Хранить при температуре 2-32 ° C в сухом и хорошо проветриваемом месте.
См. паспорт безопасности разбавителя для раствора CYT-ALL.
Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке продукта.

ОБРАЗЦЫ
Хранить образцы при комнатной температуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЙ РЕАГЕНТ
Готовый к использованию раствор.
Избегайте загрязнения фиксирующего раствора

РЕЖИМ РАБОТЫ

Готовые к употреблению бутылки и контейнеры:
Ручной способ работы
– Возьмите образцы для испытания с помощью пипетки с 1-2 мл разбавителя.
– Поместите их в камеру цитоцентрифугирования
– Затем поместите рекомендуемое количество клеток
– Центрифугируйте
– Выберите в устройстве метод IDC 20
– Заполните контейнер, расположенный справа от устройства.
– Следите за тем, чтобы устройство было всегда подключено к электропитанию.
–

ХАРАКТЕРИСТИКИ, РЕЗУЛЬТАТЫ И ОГРАНИЧЕНИЯ [1,2,3,4]

Разбавитель предназначен исключительно для использования с фиксирующим раствором Cyt-ALL.
Только это сочетание гарантирует правильное выполнение исследования и верные результаты.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ
- (1) Т. Нгуен, Многоцелевая жидкость для хранения клеток - Центр медицинской биологии - Кабинет анатомии - Гавр - 15 апреля 2010 г.
- (2) Протокол испытаний для среды сбора Cyt-All Alphapath в сочетании с Papillocheck: июнь 2012 г. - Greiner Bio-One
- (3) Валидация теста Xpert HPV (Cepheid) на транспортной среде Cyt-All (Alphapath): апрель 2014 г.
- (4) Исследования производительности и стабильности основных сред хранения и/или транспортных сред для клеток шейки матки, используемых во Франции с помощью теста Cobas 4800 (Roche Diagnostics): сентябрь 2013 г.

Все наши продукты производятся с максимальным вниманием, однако, если у вас возникнут проблемы, пожалуйста, свяжитесь с нами по телефону: 04 67 60 74 79, указав используемый продукт и номер партии.

ALPHAPATH: шоссе де Баярг – Зона эконом.деятельности дю Боск – 34130 Мюдэзон – Франция
Тел.: + 33 (0)4 67 60 74 79 – Факс : + 33 (0)4 67 60 98 27 – email : contact@alphapath.fr

IVD CE

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Воднева Ю.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru