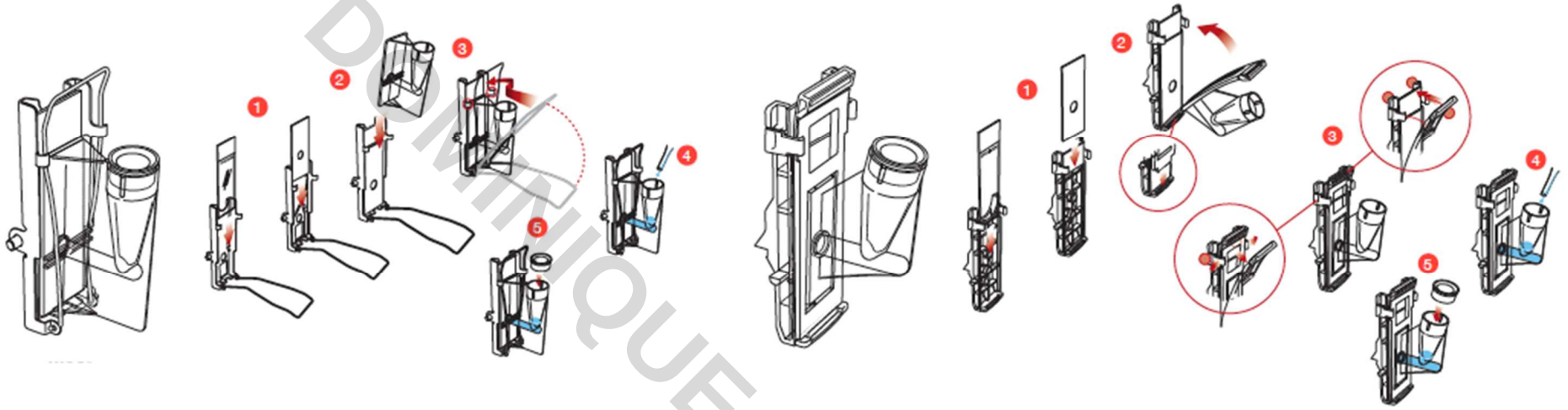
CytoSep™ Instructions for use



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

EN

INTENDED USE

CytoSep™ cytology funnels are designed to hold Biological fluids for centrifugation, to allow cells to be concentrated onto a microscope slide for the preparation of samples and further analysis. It is a non-automated, single use device for in vitro diagnostics. **Not automated, not a qualitative, semi-quantitative or quantitative device. Used by laboratory professionals only.**

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Insert the slide inside the plastic or metal clip, making sure the slide's label frosted side is on top and facing the funnel
2. a) Place the appropriate filter over the slide
   b) Fit the matching funnel on top of the filter
   c) For the pre-assembled funnel with filter, place the unit over the slide
3. Secure the funnel chamber, filter and slide using the metal or plastic clip
4. Fill the funnel with the sample
5. Place the cap on the funnel to prevent spillage and avoid aerosols
6. Load the funnel into the centrifuge by following the equipment operator's guide

Product Description:

- White filter card for sample volumes of up to 0.5 ml
- Brown filter card for slower absorption of smaller volumes up to 0.4 ml, ideal for cerebrospinal fluid
- M964-10 and M965-10 single funnels are for samples up to 0.5 ml
- M964-20 and M965-20 double funnels are for 2 separate samples that are run simultaneously
- M964B* metal clips securely hold the single or double funnel and their components
- M965B plastic clip securely hold the single or double funnel and their components
- The M965FW white filter, M965FWD white double filter, M965FT tan filter and M965C caps are compatible with M964 and M965 funnels
- The M965-40 Mega funnel with plastic clip do not require use of any filters (follow laboratory procedures). They are for sample volumes of up to 6 ml
- The M965FWDV white filter paper is compatible with the Shandon™ TPX Single sample chamber

**M964B is compatible with the Hettich Rotofix 32A*

**Shandon and Cytospin are registered trademarks of Thermo Fisher Scientific Inc.*

Storage conditions: No special storage condition required

Warning: Safely dispose of infectious substances following applicable rules and regulations on waste disposals. Please report any serious incident to Simport and to the competent authority of the Member State where you are established.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

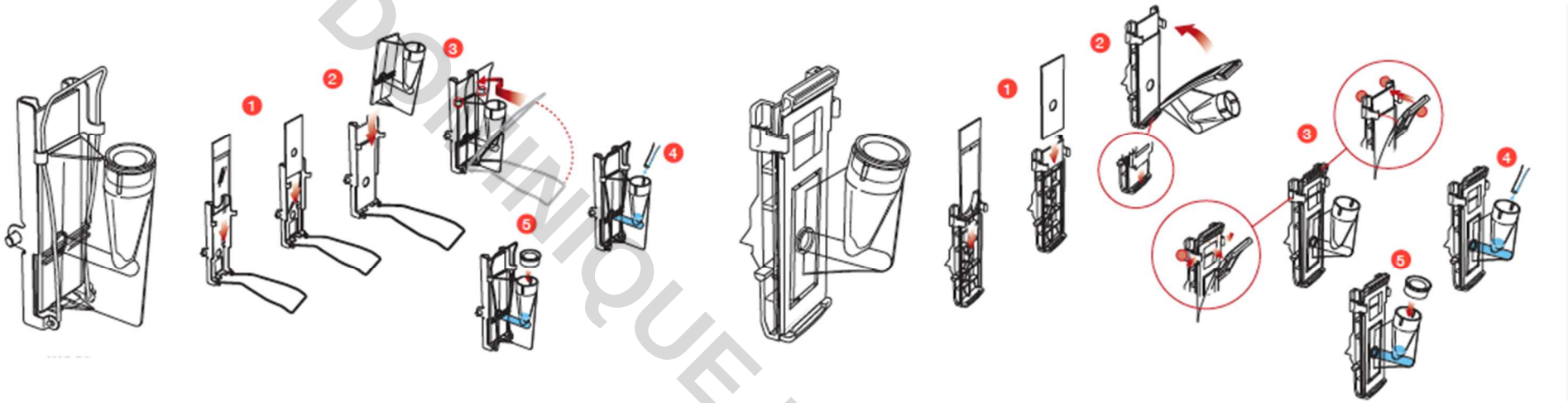
IVD CE

ETI-M964 IFU REV05. Date d'émission / Issue Date: 2022-06-23 (revisions highlighted in yellow and warnings added)

Simport® Scientific Inc., 2588, Bernard-Pilon, Beloeil (Québec) J3G 4S5 Canada
Phone: (450) 464-1723 Fax: (450) 464-3394 Email: info@simport.com Website: www.simport.com

Simport Scientific inc. Since 1975

CytoSep™ Instructions for use



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

FR INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Les entonnoirs de cytologie CytoSep sont conçus pour contenir des échantillons liquides afin de permettre aux cellules d'être concentrées sur des lames de microscope par centrifugation. Il s'agit d'un dispositif à usage unique pour le diagnostic in vitro. Non automatisé, pas un dispositif qualitatif, semi-quantitatif ou quantitatif. Utilisé par les professionnels de laboratoire uniquement.

1. Insérer la lame dans le clip en plastique ou en métal, en s'assurant que la surface givrée se trouve vers le haut et face à l'entonnoir
2. a) Placer le filtre approprié sur la lame
   b) Positionner l'entonnoir correspondant par-dessus le filtre
   c) Pour l'entonnoir préassemblé avec filtre, placer l'unité sur la lame
3. Sécuriser la chambre de l'entonnoir, le filtre et la lame à l'aide du clip en métal ou en plastique
4. Remplir l'entonnoir avec l'échantillon
5. Placer le bouchon sur l'entonnoir afin d'éviter un déversement et l'aérosols
6. Charger l'entonnoir dans la centrifugeuse en suivant le guide d'utilisation du fabriquant

Description de produits :

- Filtre blanc pour des volumes d'échantillon d'au plus 0,5 ml
- Filtre brune pour l'absorption plus lente de volumes plus petits 0,4 ml, idéal pour des liquides céphalo-rachidien
- Entonnoirs simples M964-10 et M965-10 pour des échantillons d'au plus 0,5 ml
- Entonnoirs doubles M964-20 et M965-20 pour 2 échantillons distincts qui sont effectués simultanément
- Clips en métal M964B* maintiennent en position l'entonnoir simple ou double et ses composants
- Clips en plastique M965B* maintiennent en position l'entonnoir simple ou double et ses composants
- Filtre blanc M965FW, Filtre double blanc M965FWD, Filtre brun M965FT et les bouchons M965C sont compatibles avec les entonnoirs M964 et M965
- Le méga entonnoir M965-40 avec le clip en plastique ne nécessite pas de filtres (suivre les procédures du laboratoire). Ils sont prévus pour des volumes d'échantillon d'au plus 6 ml
- Le filtre blanc en papier M965FWDV est compatible avec la chambre d'échantillon unique Shandon™ TPX

**M964B est compatible avec le Hettich Rotofix 32A*

**Shandon et Cytospin sont des marques déposées deThermo Fisher Scientific Inc.*

Avertissement : Éliminer en toute sécurité les substances infectieuses conformément aux règles et règlements applicables en matière d'élimination des déchets. Veuillez signaler tout incident grave à Simport et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous êtes établi.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

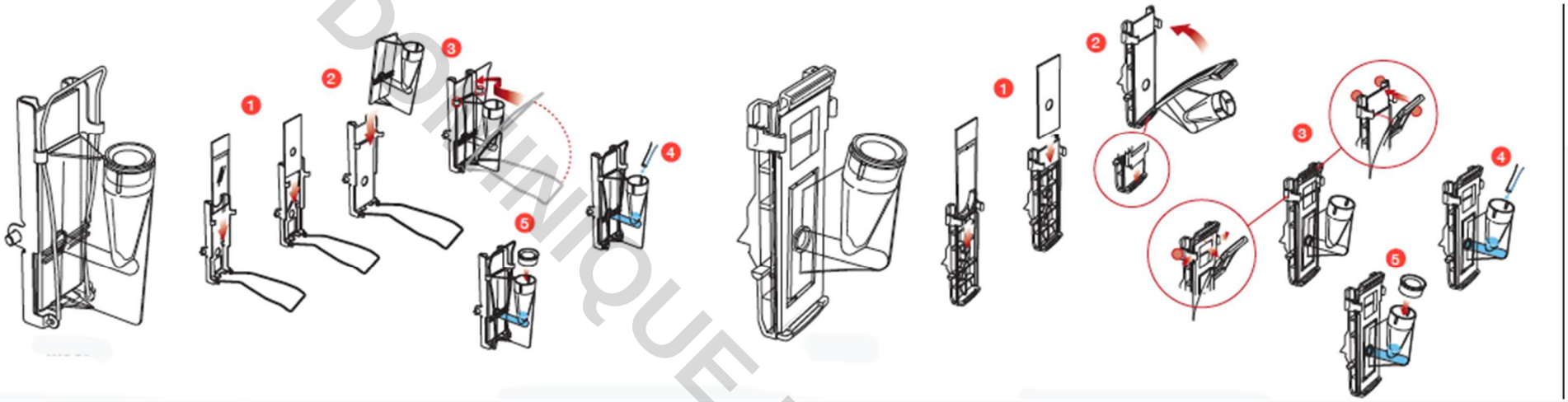
CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

IVD CE

ETI-M964 IFU REV05. Date d'émission / Issue Date: 2022-06-23 (revisions highlighted in yellow and warnings added)
Simport® Scientific Inc., 2588, Bernard-Pilon, Beloeil (Québec) J3G 4S5 Canada
Phone: (450) 464-1723 Fax: (450) 464-3394 Email: info@simport.com Website: www.simport.com

Simport Scientific inc. Since 1975

CytoSep™ Instructions for use



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

DE GEBRAUCHSANWEISUNG CytoSep Zytologie-Trichter sind für die Aufnahme flüssiger Proben konzipiert, damit Zellen durch Zentrifugation auf Objektträgern konzentriert werden können. Es ist ein Einwegprodukt für die In-vitro-Diagnostik. Nicht automatisiert, kein qualitatives, halbquantitatives oder quantitatives Gerät. Wird nur von Laborfachleuten verwendet.

1. Den Objektträger in die Kunststoff- oder Metallklammer einsetzen und dabei sicherstellen, dass die matte Seite des Etiketts am Objektträger oben ist und zum Trichter zeigt.
2. a) Den entsprechenden Filter über dem Objektträger platzieren
   b) Den passenden Trichter oben auf den Filter aufsetzen
   c) Für den vormontierten Trichter mit Filter die Einheit über dem Objektträger platzieren
3. Trichterkammer, Filter und Objektträger mit der Kunststoff- oder Metallklammer befestigen
4. Den Trichter mit der Probe füllen
5. Den Deckel auf den Filter aufsetzen, um ein Verschütten zu verhindern und Aerosole vermeiden
6. Den Trichter in die Zentrifuge laden und dabei die Bedienungsanleitung des Geräts befolgen

Produktbeschreibung:

- Weiße Filterkarte für Probevolumen von bis zu 0,5 ml
- Braune Filterkarte für langsamere Absorption geringerer Volumen bis zu 0,4 ml, ideal für geringe Proben
- M964-10 und M965-10 Einzeltrichter sind für Proben bis zu 0,5 ml
- M964-20 und M965-20 Doppeltrichter sind für 2 separate Proben, die gleichzeitig bearbeitet werden
- M964B* Metallklammern halten die Einzel- oder Doppeltrichter und ihre Komponenten sicher
- M965B* Kunststoffklammer hält die Einzel- oder Doppeltrichter und ihre Komponenten sicher
- Der weiße Filter M965FW, der weiße Doppelfilter M965FWD, der hellbraune Filter M965FT und die Deckel M965C sind kompatibel zu den Trichtern M964 und M965
- Der M965-40 Mega-Trichter mit Kunststoffklammer erfordert keine Verwendung von Filtern (Laborverfahren befolgen). Sie sind für Probevolumen von bis zu 6 ml
- Das weiße Filterpapier M965FWDV ist kompatibel zur Shandon™ TPX Einzelprobenkammer

**M964B ist kompatibel zu Hettich Rotofix 32A*

**Shandon und Cytospin sind eingetragene Marken von Thermo Fisher Scientific Inc.*

Warnung: Infektiöse Stoffe gemäß den geltenden Regeln und Vorschriften für die Abfallentsorgung sicher entsorgen. Bitte melden Sie Simport und der uständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem Sie niedergelassen sind, jeden schwerwiegenden Vorfall.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

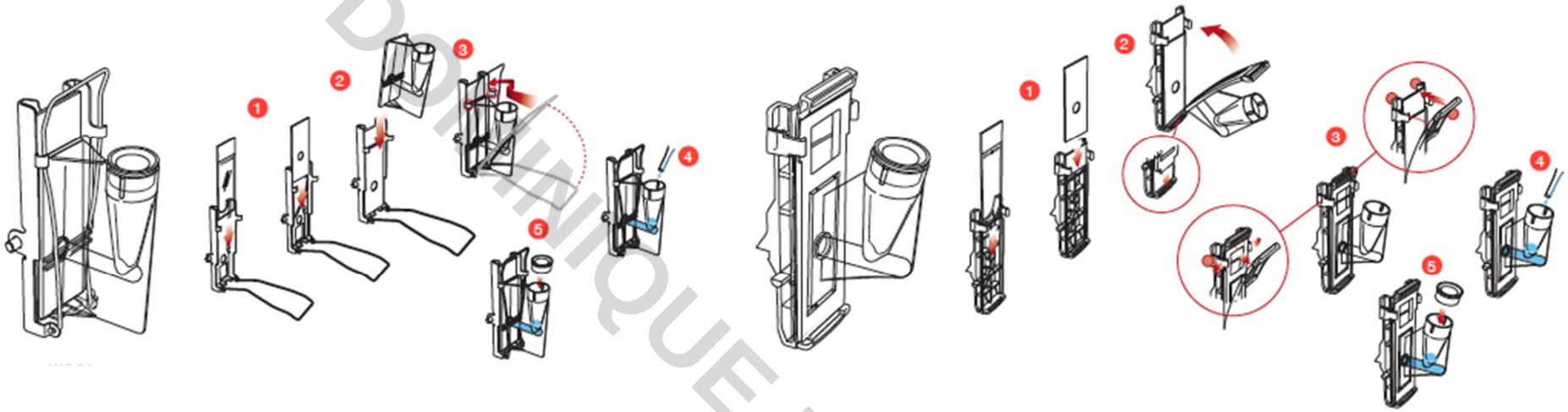
CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

IVD CE

ETI-M964 IFU REV05. Date d'émission / Issue Date: 2022-06-23 (revisions highlighted in yellow and warnings added)
Simport® Scientific Inc., 2588, Bernard-Pilon, Beloeil (Québec) J3G 4S5 Canada
Phone: (450) 464-1723 Fax: (450) 464-3394 Email: info@simport.com Website: www.simport.com

Simport Scientific inc. Since 1975

CytoSep™ Instructions for use



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

ES INSTRUCCIONES DE USO CytoSep Los embudos de citología están diseñados para contener muestras líquidas para permitir que las células se concentren en portaobjetos de microscopio mediante centrifugación. Es un dispositivo de un solo uso para diagnóstico in vitro. No automatizado, no es un dispositivo cualitativo, semicuantitativo o cuantitativo. Utilizado únicamente por profesionales de laboratorio.

1. Introduzca el portaobjetos dentro del clip de plástico o metal, asegurándose de que el lado esmerilado de la etiqueta del portaobjetos quede en la parte superior y orientado hacia el embudo
2. a) Coloque el filtro adecuado sobre el portaobjetos
   b) Coloque el embudo correspondiente sobre el filtro
   c) En el caso del embudo premontado con filtro, coloque la unidad sobre el portaobjetos
3. Fije la cámara del embudo, el filtro y el portaobjetos con el clip de metal o plástico
4. Llene el embudo con la muestra
5. Coloque la tapa del embudo para evitar derrames y evitar los aerosoles
6. Cargue el embudo en la centrífuga según las instrucciones de la guía del operario del equipo

Descripción del producto:

- Tarjeta de filtro blanca para volúmenes de muestra de hasta 0,5 ml
- Tarjeta de filtro marrón para una absorción más lenta de volúmenes más pequeños de hasta 0.4 ml, ideal para muestras escasas
- Los embudos individuales M964-10 y M965-10 se utilizan con muestras de hasta 0,5 ml
- Los embudos dobles M964-20 y M965-20 se utilizan para 2 muestras separadas que se procesen a la vez
- Los clips metálicos M964B* sujetan firmemente el embudo simple o doble y sus componentes
- El clip de plástico M965B sujeta firmemente el embudo simple o doble y sus componentes
- El filtro blanco M965FW, el filtro doble blanco M965FWD, el filtro marrón M965FT y las tapas M965C son compatibles con los embudos M964 y M965
- El embudo M965-40 Mega con pinza de plástico no requiere el uso de ningún filtro (siga los procedimientos del laboratorio). Se utilizan con volúmenes de muestra de hasta 6 ml
- El papel de filtro blanco M965FWDV es compatible con la cámara de muestra única Shandon™ TPX

** M964B es compatible con Hettich Rotofix 32A*

**Shandon y Cytospin son marcas comerciales registradas de Thermo Fisher Scientific Inc.*

Advertencia: *Elimine de forma segura las sustancias infecciosas siguiendo las normas y reglamentos aplicables sobre la eliminación de residuos.Por favor, informe de cualquier incidente grave a Simport y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.*

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

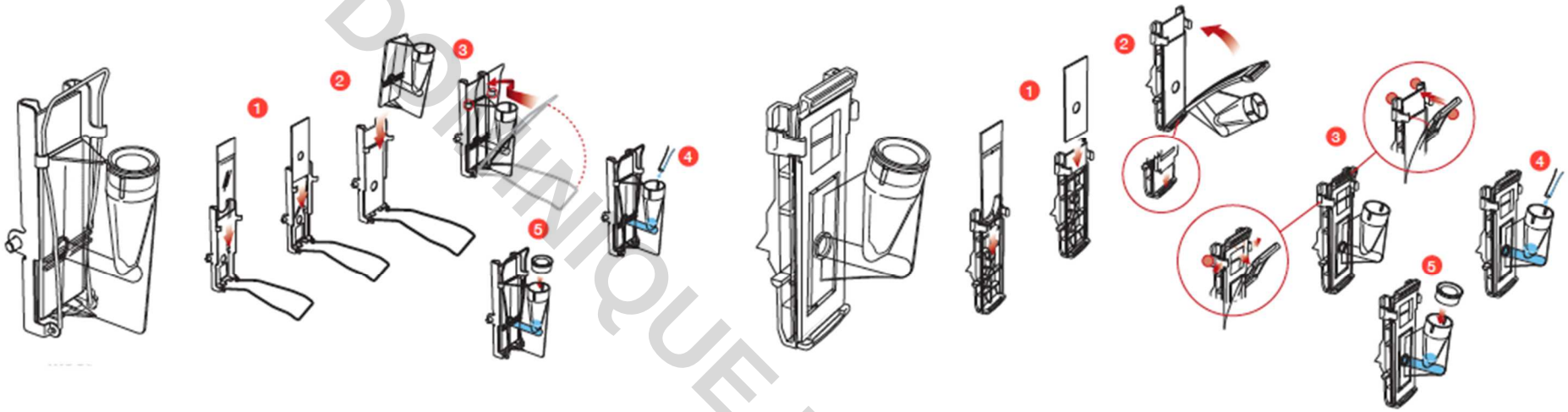
CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

IVD CE

ETI-M964 IFU REV05. Date d'émission / Issue Date: 2022-06-23 (revisions highlighted in yellow and warnings added)
Simport® Scientific Inc., 2588, Bernard-Pilon, Beloeil (Québec) J3G 4S5 Canada
Phone: (450) 464-1723 Fax: (450) 464-3394 Email: info@simport.com Website: www.simport.com

Simport Scientific inc. Since 1975

CytoSep™ Instructions for use



DOMINIQUE DUTSCHER SAS

IT ISTRUZIONI PER L'USO CytoSep Gli imbuti per citologia CytoSep sono progettati per contenere campioni liquidi per consentire alle cellule di essere concentrate su vetrini da microscopio mediante centrifugazione. È un dispositivo monouso per la diagnostica in vitro.

Non automatizzato, non un dispositivo qualitativo, semiquantitativo o quantitativo . **Utilizzato solo da professionisti di laboratorio.**

1. Inserire il vetrino all'interno della clip di plastica o di metallo, assicurandosi che il lato smerigliato dell'etichetta del vetrino sia in alto e rivolto verso l'imbuto
2. a) Posiziona il filtro appropriato sul vetrino
   Montare l'imbuto corrispondente sulla parte superiore del filtro
   c) Per l'imbuto pre-assemblato con filtro, posizionare l'unità sopra il vetrino
3. Fissare la camera di imbuto, il filtro ed il vetrino usando la clip in metallo o plastica
4. Riempire l'imbuto con il campione
5. Posizionare il tappo sull'imbuto per evitare fuoriuscite ed evitare gli aerosol
6. Caricare l'imbuto nella centrifuga seguendo la guida dell'operatore dell'apparecchiatura

Descrizione del prodotto:

- Scheda filtro bianca per volumi campione fino a 0,5 ml
- Scheda filtro marrone per un assorbimento più lento di volumi più piccoli fino a 0,4 ml, ideale per campioni scarsi
- Gli imbuti singoli M964-10 e M965-10 sono per campioni fino a 0,5 ml
- Gli imbuti doppi M964-20 e M965-20 sono per 2 campioni separati che vengono eseguiti simultaneamente
- Le clip metalliche M964B* trattengono saldamente l'imbuto singolo o doppio e i loro componenti
- La clip in plastica M965B trattiene saldamente l'imbuto singolo o doppio e i relativi componenti
- Il filtro bianco M965FW, il doppio filtro bianco M965FWD, il filtro M965FT e i tappi M965C sono compatibili con gli imbuti M964 e M965
- L'imbuto M965-40 Mega con clip in plastica non richiede l'uso di alcun filtro (seguire le procedure di laboratorio). Sono per volumi di campioni fino a 6 ml
- La carta da filtro bianca M965FWDV è compatibile con la camera campione Shandon™ TPX Single
- **M964B è compatibile con Hettich Rotofix 32A*Shandon e Cytospin sono marchi registrati di Thermo Fisher Scientific Inc*

Attenzione: smaltire in modo sicuro le sostanze infettive seguendo le norme e i regolamenti applicabili in materia di smaltimento dei rifiuti.
Si prega di segnalare qualsiasi incidente grave a Simport e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è stabiliti.

EC REP **EMERGO EUROPE**
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CH REP **MedEnvoy Switzerland**
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

IVD CE

ETI-M964 IFU REV05. Date d'émission / Issue Date: 2022-06-23 (revisions highlighted in yellow and warnings added)
Simport® Scientific Inc., 2588, Bernard-Pilon, Beloeil (Québec) J3G 4S5 Canada
Phone: (450) 464-1723 Fax: (450) 464-3394 Email: info@simport.com Website: www.simport.com

Simport Scientific inc. Since 1975