

cytoQ® Filters

User Guide – Instructions for use

EN Page 2 – 4

DE Page 5 – 7

Table of contents

Manufacturer.....	2
Product information.....	2
Intended use.....	2
Safety instructions.....	2
Product description.....	2
Compatible processors and media.....	3
Instructions for use.....	3
Format.....	3
Storage conditions.....	3
Operating conditions.....	3
Note to materials not supplied.....	3
Technical data.....	3
General information.....	4
Regulatory information.....	4
Symbols on product labeling.....	4
Disposal instructions.....	4
Change history.....	4

Manufacturer

SABEU GmbH & Co. KG
Detlev-Karsten-Rohwedder-Str. 10
37154 Northeim, Germany

www.sabeu.com
sales@sabeu.com

Product information

Item number	Description	Format	UDI-DI
968111	cytoQ® Gyn Filters	100 pcs. / Tray	04260649292075
968112	cytoQ® Non-Gyn Filters	100 pcs. / Tray	04260649292099
968113	cytoQ® Urine Filters	100 pcs. / Tray	04260649292112

Intended use

Non-sterile, single-use in vitro diagnostic device for preparing biological samples for subsequent diagnostic or analytical procedures. It enables sample collection through filtration from liquid phase in combination with an IVD-certified processor.

Designed for clinical use by professionals.

Safety instructions

⚠ CAUTION

Failure to comply may result in injuries.

ℹ NOTE

Additional information, failure to comply may affect the functionality of the product.

Product description



The cytoQ® product family consists of filters designed for use in thin-layer cytology. These filters are cylindrical polymer bodies that are sealed on one side with a polymer membrane.

The membrane enables the separation of a biological sample from a carrier liquid. The sample remains on the membrane surface and can be transferred onto a sample holder for further analytical or diagnostic procedures.

cytoQ® Gyn Filters (Pink) are used for the preparation of gynecological cell samples (PAP test). cytoQ® Non-Gyn Filters (Blue) are suitable for preparing various non-gynecological cell samples. For the processing of urine cytology samples, cytoQ® Urine Filters (Yellow) are recommended.

Specific product information can be found in the product data sheets.

Compatible processors and media

The filters are designed for use in a suitable IVD-certified processor for thin-layer preparation.

A processor is considered suitable if, in compliance with the instructions for use and technical specifications*, it allows an airtight positioning of the filter on the designated adapter. Additionally, the compatibility of the sample transfer step from the membrane to the subsequent sample holder must be verified according to the processor manufacturer's specifications.

The cytology filters are compatible with commonly used carrier liquids for thin-layer cytology applications.

Compatibility must be ensured before using the filter.

* Instructions for use and technical specifications of the processor and cytology filters

Instructions for use

1. When using the filters, it is essential to wear appropriate protective equipment, such as gloves and safety goggles.
2. Before use, each filter must be inspected for integrity. Only undamaged products may be used.
3. The membrane of the filter must not be touched or damaged during insertion. This ensures proper functionality and prevents contamination.
4. When removing a filter from the packaging, the package must be immediately sealed to prevent contamination of the remaining filters.
5. The filter should be placed with its open end onto the adapter designated by the processor, ensuring an airtight fit. For correct positioning, refer to the instructions for use of the specific processor.
6. Further preparation steps should be carried out according to the instructions for use of the processor in use.
7. Once the sample processing procedure is complete, the filter must be removed according to the processor's instructions. Disposal should follow the disposal guidelines. To prevent cross-contamination between samples, gloves must be changed after disposing of the filter.
8. Reuse of the product is not permitted.

Format

- Packaging unit per product variant 100 filters.
- Packed in a rigid base with resealable lid.
- Filters are ready for use after removal from the packaging.

Storage conditions

i NOTE

- Shelf life: 3 years from production date
- Storage temperature range: 0 to 40 °C
- Store in a dry place, protected from light and UV radiation.
- Opened packaging must always be resealed after use.
- The indicated shelf life remains valid after the packaging has been opened.

Operating conditions

i NOTE

- Operating temperature range: 4 to 30 °C
- Protect the membrane from improper handling.

Note to materials not supplied

The product delivery includes only the ordered filter variants. A suitable processor or any additional products required for the preparation of a sample for thin-layer cytology applications are not included.

Technical data

Attribute	Value	Unit
Inner diameter of the filter	21.9	mm
Filter height	54.9	mm
Diameter of free membrane area cytoQ® Gyn Filters & cytoQ® Non-Gyn Filters	21.8	mm
Diameter of free membrane area cytoQ® Urine Filters	10.4	mm

Further technical specifications can be found in the variant-specific product data sheets.

General information

CAUTION

- Wear personal protective equipment, filters come into contact with biological material of human origin during use and should be considered potentially biohazardous. Handling of the filters must comply with applicable legal regulations.













NOTE

- These products are classified as in vitro diagnostic medical devices.
- Filters are intended for single use only.
- Use is restricted to trained personnel.
- The instructions for use of other products or devices used in combination with these filters must be followed.
- The selected filter variant must be appropriate for the intended application.
- Only undamaged products may be used.
- Lubricants must not be used during sample collection.
- For inquiries, please contact the provided phone number or e-mail address.
- Serious incidents must be reported to the manufacturer and the competent authority of the user's country.

Regulatory information

- Manufactured in a class 8 clean room (DIN EN ISO 14644-1:2016)
- Designed, manufactured and monitored in accordance with ISO 13485:2016
- Compliant with Regulation (EU) 2017/746 on In Vitro Diagnostic medical devices (IVDR)
- FDA-registered Class 1 medical device
- Compliant with REACH Regulation (EC) 1907/2006, particularly Annexes XIV and XVII

Symbols on product labeling

Symbol	Meaning
	Identifies the product as a medical device intended for in vitro diagnostic use.
	Specifies the product's catalog or reference number.
	Identifies the production batch for traceability.
	Indicates the unique device identifier (UDI) carrier for precise product identification.
	Confirms compliance with EU Regulation (EU) 2017/746 (IVDR).
	Indicates the number of items contained in each package.
	Marks the date after which the product must not be used.
	Specifies the temperature range for storing the medical device safely.
	The product is intended for single use and must not be re-used.
	Do not use the product if the packaging is damaged; follow the instructions for use.
	Refer to the electronic instructions for use.
	Identifies the manufacturer.

Disposal instructions

NOTE

- Disposal must be carried out in accordance with local disposal regulations.

Change history

- Revision: 001
- Date: April 1, 2025

Inhaltsverzeichnis

Hersteller	5
Produktinformationen.....	5
Zweckbestimmung.....	5
Sicherheitshinweise.....	5
Produktbeschreibung.....	5
Geeignete Prozessoren und Medien	6
Gebrauchsanleitung.....	6
Format	6
Lagerbedingungen.....	6
Einsatzbedingungen	6
Hinweis auf nicht mitgelieferte Materialien	6
Technische Daten.....	6
Allgemeine Hinweise	7
Regulatorische Informationen.....	7
Symbole auf Produktkennzeichnung	7
Entsorgungshinweis.....	7
Änderungshistorie.....	7

Hersteller

SABEU GmbH & Co. KG
Detlev-Karsten-Rohwedder-Str. 10
37154 Northeim, Deutschland

www.sabeu.com
sales@sabeu.com

Produktinformationen

Artikelnummer	Bezeichnung	Format	UDI-DI
968111	cytoQ® Gyn Filters	100 St. / Tray	04260649292075
968112	cytoQ® Non-Gyn Filters	100 St. / Tray	04260649292099
968113	cytoQ® Urine Filters	100 St. / Tray	04260649292112

Zweckbestimmung

Nicht-steriles, Einweg In-vitro-Diagnostik Produkt zur Vorbereitung biologischer Proben für nachfolgende diagnostische oder analytische Verfahren. Das Produkt ermöglicht die Probenentnahme durch Filtration aus Flüssigkeit in Kombination mit einem IVD-zertifizierten Prozessor.

Bestimmt für die klinische Anwendung durch Fachpersonal.

Sicherheitshinweise

! VORSICHT

⚠ Nichtbeachtung kann zu Verletzungen führen.

i HINWEIS

ⓘ Ergänzende Informationen, Nichtbeachtung kann Funktion des Produkts beeinträchtigen.

Produktbeschreibung



Bei der cytoQ® Produktfamilie handelt es sich um Filter für den Einsatz in der Dünnschichtzytologie. Die Filter bestehen aus einem zylindrischen Polymerkörper, der einseitig mit einer Polymer-Membran verschlossen ist.

Dabei ermöglicht die Membran die Abtrennung einer biologischen Probe aus einer Trägerflüssigkeit. Die Probe bleibt auf der Membranoberfläche zurück und kann für nachgelagerte Analyse- oder Diagnoseverfahren auf einen Probenhalter übertragen werden.

Anwendung finden die cytoQ® Gyn Filter (Pink) in der Präparation von Zellproben gynäkologischen Ursprungs (PAP-Test). cytoQ® Non-Gyn Filter (Blau) eignen sich zur Präparation verschiedener Zellproben nicht gynäkologischen Ursprungs. Für die Aufbereitung von urinzytologischen Proben empfiehlt sich die Verwendung der cytoQ® Urine Filter (Gelb).

Spezifische Produktinformationen sind den Produktdatenblättern zu entnehmen.

Geeignete Prozessoren und Medien

Die Filter sind für den Einsatz in einem geeigneten IVD-zertifizierten Prozessor für die Dünnschichtpräparation bestimmt.

Als geeignet gelten Prozessoren, die unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisungen und technischen Daten* eine luftdichte Positionierung der Filter auf dem dafür vorgesehenen Adapter ermöglichen. Zusätzlich muss die Kompatibilität des vom Prozessor-Hersteller vorgesehenen Übertragungsschritts der Probe von der Membran auf den nachfolgenden Probenhalter geprüft werden.

Die Zytologiefilter sind kompatibel mit gängigen Probenträgerflüssigkeiten für die dünnsschichtzytologische Anwendung.

Vor Einsatz des Filters ist die Kompatibilität sicher zu stellen.

* Gebrauchsanweisung und technische Daten des Prozessors und der Zytologiefilter

Gebrauchsanleitung

1. Bei der Verwendung der Filter ist darauf zu achten eine geeignete Schutzausrüstung zu tragen. Dazu zählt z.B. das Tragen von Handschuhen sowie einer Schutzbrille.
2. Vor dem Einsatz ist jeder Filter auf Unversehrtheit zu prüfen. Es dürfen nur unbeschädigte Produkte verwendet werden.
3. Die Membran des Filters darf während des Einsetzens des Filters nicht berührt oder beschädigt werden. Dies dient der Sicherstellung einer einwandfreien Funktion und der Vermeidung von Kontaminationen.
4. Nach Entnahme eines Filters aus der Verpackung ist diese direkt zu verschließen, um eine Kontamination übriger Filter zu vermeiden.
5. Der Filter wird mit dem offenen Ende auf den vom Prozessor vorgesehenen Adapter abdichtend aufgesetzt. Für die korrekte Positionierung ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Prozessors zu beachten.
6. Weitere Schritte des Präparationsverfahrens folgen der Gebrauchsanweisung des verwendeten Prozessors.
7. Nach Abschluss des Probenverarbeitungsprozesses ist der Filter gemäß den Vorgaben der Gebrauchsanweisung des Prozessors zu entnehmen. Die Entsorgung muss entsprechend des Entsorgungshinweises erfolgen. Um Kreuzkontaminationen zwischen Proben zu vermeiden, müssen Handschuhe nach der Entsorgung des Filters gewechselt werden.
8. Eine Wiederverwendung des Produkts ist nicht zulässig.

Format

- Verpackungseinheit je Produktvariante 100 Filter.
- Verpackt in formstabilem Unterteil mit wiederverschließbarem Deckel.
- Nach Entnahme aus der Verpackung sind Filter bereit zur Verwendung.

Lagerbedingungen

HINWEIS

- Haltbarkeit: 3 Jahre ab Produktionsdatum
- Lagertemperaturbereich: 0 bis 40 °C
- Trocken, vor Licht und UV-Strahlung geschützt lagern.
- Angebrochene Produktverpackung muss stets wiederverschlossen werden.
- Gekennzeichnete Haltbarkeitsdauer bleibt nach Anbruch der Verpackung bestehen.

Einsatzbedingungen

HINWEIS

- Einsatztemperaturbereich: 4 bis 30 °C
- Membran vor unsachgemäßer Berührung schützen.

Hinweis auf nicht mitgelieferte Materialien

Eine Produktlieferung umfasst lediglich die bestellten Filtervarianten. Ein geeigneter Prozessor, oder weitere Produkte die für die Präparation einer Probe für die Dünnschichtzytologie-Anwendung benötigt werden, werden nicht mitgeliefert.

Technische Daten

Merkmal	Wert	Einheit
Filter Innendurchmesser	21,9	mm
Filter Höhe	54,9	mm
Durchmesser freie Membranfläche cytoQ® Gyn Filters & cytoQ® Non-Gyn Filters	21,8	mm
Durchmesser freie Membranfläche cytoQ® Urine Filters	10,4	mm

Weitere technische Daten sind den variantenspezifischen Produktdatenblättern zu entnehmen.

Allgemeine Hinweise

! VORSICHT

- Persönliche Schutzausrüstung tragen, Filter kommen bei der Anwendung mit biologischem Material menschlichen Ursprungs in Kontakt und sind als potenziell biogefährdend einzustufen, die Handhabung der Filter muss gesetzlichen Vorgaben folgen.

i HINWEIS

- Produkte gehören zu den in-vitro-Diagnostika.
- Filter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Verwendung nur durch geschultes Personal.
- Gebrauchsanweisungen anderer Produkte / Geräte, die in Kombination mit diesen Produkten verwendet werden, müssen beachtet werden.
- Gewählte Filtervariante muss auf Anwendung abgestimmt sein.
- Nur unbeschädigte Produkte dürfen verwendet werden.
- Bei Probenentnahme ist auf die Verwendung von Gleitmittel zu verzichten.
- Für Rückfragen wenden Sie sich an die angegebene Telefonnummer oder E-Mail-Adresse.
- Schwerwiegende Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates des Anwenders zu melden.

Regulatorische Informationen

- Hergestellt im Reinraum der Klasse 8 (DIN EN ISO 14644-1:2016)
- Entwickelt, hergestellt und überwacht gemäß ISO 13485:2016
- (EU) 2017/746 über In-vitro-Diagnostika (IVDR) konform
- FDA registriertes Medizinprodukt der Klasse 1
- REACH (EG) 1907/2006, insbesondere Anhänge XIV und XVII konform

Symbole auf Produktkennzeichnung

Symbol	Bedeutung
	Kennzeichnung als Medizinprodukt, zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum.
	Kennzeichnung der Katalognummer.
	Kennzeichnung der Chargennummer.
	Anzeige eindeutiger Produktidentifizierung, Kennzeichnung UDI-Datenträger.
	Konformitäts-Kennzeichnung zur (EU) 2017/746 (IVDR).
QTY:	Kennzeichnung enthaltener Artikel je Verpackungseinheit.
	Kennzeichnet Datum, nach dem Produkt nicht mehr verwendet werden darf.
	Kennzeichnet Temperaturgrenzwerte denen Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Kennzeichnet Medizinprodukt für einmaligen Gebrauch.
	Produkt nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt, Gebrauchsanweisung beachten.
	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten.
	Kennzeichnung des Herstellers.

Entsorgungshinweis

i HINWEIS

- Entsorgung gemäß örtlicher Entsorgungsbestimmungen.

Änderungshistorie

- Revision: 001
- Datum: 01.04.2025