

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Microvette® CB 200

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Microvette® CB 200	2 - 5
EN	Instructions for use – SARSTEDT Microvette® CB 200	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Microvette® CB 200	10 - 13
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Microvette® CB 200	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Microvette® CB 200	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Microvette® CB 200	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Microvette® CB 200	30 - 33
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Microvette® CB 200	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Microvette® CB 200	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Microvette® CB 200	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – SARSTEDT Microvette® CB 200	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Microvette® CB 200	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Microvette® CB 200“	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Microvette® CB 200	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Microvette® CB 200	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – próbówka Microvette® CB 200 SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – SARSTEDT Microvette® CB 200	74 - 77
RO	Instrucțiuni de utilizare – SARSTEDT Microvette® CB 200	78 - 81
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Microvette® CB 200	82 - 85
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Microvette® CB 200	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – Microvette® CB 200 SARSTEDT	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 200	94 - 97
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ของ SARSTEDT	98 - 101
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Microvette® CB 200	102 - 105
ZH	使用说明 – SARSTEDT Microvette® CB 200	106 - 109

Verwendungszweck

Die Microvette® CB 200 ist ein Blutentnahmesystem und wird zusammen mit Lanzetten für die Kapillarblutentnahme mittels End-to-End Kapillare eingesetzt. Die Microvette® CB 200 dient der Entnahme, dem manuellen innerbetrieblichen Transport und der Verarbeitung von Kapillarblutproben im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Microvette® CB 200 besteht aus einem Kunststoffgefäß, einer 200 µl Kapillare mit integrierter Halterung und einem farbmarkierten Kunststoff-Eindrückstopfen, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen). Die Wahl des Additivs hängt von der analytischen Testmethode ab. Sie wird vom Hersteller der Testreagenzien und/oder des Analysengerätes, auf dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben.

Farbcodes der Microvette® Schraubkappen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
Serum Gefäß			
Microvette® CB 200 mit Serum	CAT	-	weiß
Microvette® CB 200 mit Serum-Gel	CAT	-	braun
EDTA Gefäß			
Microvette® CB 200 mit K3 EDTA**	K3E	violett	rot
Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren			
Microvette® CB 200 mit Fluorid/K3 EDTA	FE	-	gelb

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**auch erhältlich mit Softstopfen mit Schlaufe

SARSTEDT Microvette® CB 200 Serum/Serum-Gel

Die Microvette® mit Serum enthält einen Gerinnungsaktivator und wird für die Serumgewinnung eingesetzt. Die Microvette® mit Serum-Gel enthält einen Gerinnungsaktivator und wird für die Serumgewinnung eingesetzt. Nach der Zentrifugation bildet das enthaltene Gel eine Trennschicht zwischen dem Blutkuchen und dem Serum. Microvetten mit Serum/Serum-Gel sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum bestimmt.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Die Microvette® mit K3 EDTA ist mit dem Antikoagulant K3 EDTA beschichtet und ist für hämatologische Untersuchungen bestimmt.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Fluorid/K3 EDTA

Die Microvette® mit Fluorid/K3 EDTA ist mit dem Antikoagulant K3 EDTA beschichtet und enthält Fluorid zur Glykolyseinhibierung.

HINWEIS: Fluorid (eingesetzt für die Glukosebestimmung) kann einen Anstieg von Hämolyse verursachen. Weitere Informationen zu Substanzen, die störend wirken können, sind dem jeweiligen Gebrauchshinweis des Assay-Herstellers zu entnehmen.

Sicherheits- und Warnhinweise

- Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und andere allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor Blut und einer möglichen Exposition gegenüber durch Blut übertragbaren Krankheitserregern zu schützen.
- Behandeln Sie alle biologischen Proben und scharfen/spitzen Blutentnahmetensilien gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben oder einer Stichverletzung einen Arzt auf, da hierdurch HIV, HCV, HBV oder andere Infektionskrankheiten übertragen werden können. Die Sicherheitsrichtlinien und -verfahren Ihrer Einrichtung müssen befolgt werden.
- Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände zur Kapillarblutentnahme in geeigneten Abwurfbehälter.
- Eine Unter- oder Überfüllung der Microvetten führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparierung/Additiv und kann zu falschen Analyseergebnissen führen.
- Das mit der Microvette® entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinjektion in den menschlichen Körper bestimmt.
- Die Produkte dürfen nach Ablauf der Haltbarkeit nicht mehr verwendet werden. Die Haltbarkeit endet am letzten Tag des angegebenen Monats und Jahres.

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

- Falls Blutproben in der Microvette® gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
- Auch wenn Plasma oder Serum durch Zentrifugation von Microvetten getrennt wird und/oder eine Barriere vorhanden ist, werden nicht unbedingt alle Zellen vollständig abgetrennt. Reststoffwechsel oder natürlicher Abbau können die Konzentrationen von Analyten beeinflussen. Die Stabilität des Analyten sollte bezüglich der Lagerbehälter und der Bedingungen des jeweiligen Labors beurteilt werden.
- Im Fall therapeutischer Medikamente ist die Eignung des Probenmaterials im Gebrauchshinweis des Assay-/ Analysengeräteherstellers zu überprüfen.

Probennahme und Handhabung

LESEN SIE DIESES DOKUMENT VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE MIT DER KAPILLARBLUTENTNAHME BEGINNEN.

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

1. Alle benötigten Microvetten, gekennzeichnet nach Größe und Additiv.
2. Handschuhe, Kittel, Augenschutz oder andere geeignete Schutzkleidung zum Schutz vor durch Blut übertragene Pathogene oder potenziell infektiösen Materialien.
3. Etiketten zur Probenidentifikation.
4. (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung zur Vorbereitung der Entnahmestelle für die Probenentnahme befolgen). Keine Reinigungsmaterialien auf Alkoholbasis verwenden, wenn die Proben für Blutalkoholtests verwendet werden sollen.
6. Trockene, keimarme Tupfer.
7. Pflaster.
8. Abwurfbehälter für scharfe/spitze Gegenstände zur sicheren Entsorgung gebrauchten Materials.

Empfohlene Entnahmereihenfolge (CLSI* GP42):

1. Gefäße mit EDTA
2. Gefäße mit Lithium-Heparin mit/ ohne Gel
3. Gefäße mit Glykolyse-Inhibitoren
4. Gefäße für Gerinnungsuntersuchungen Serum mit/ ohne Gel

HINWEIS: Der erste Blutropfen wird verworfen.

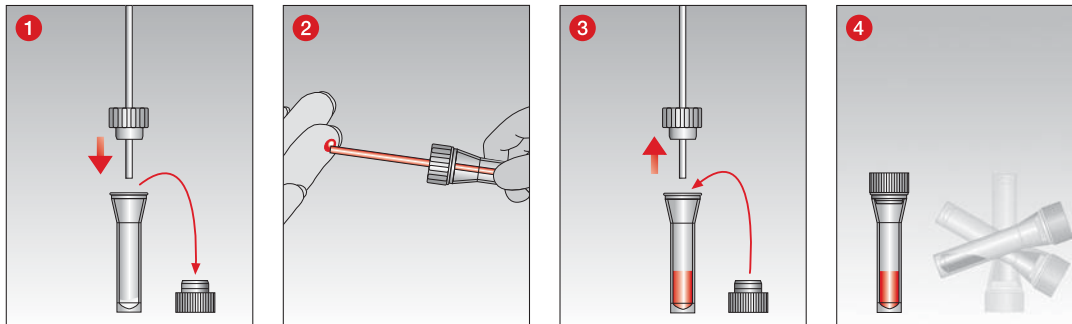
HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

1. Geeignete Microvette® für die erforderliche Probe auswählen.
2. Wählen Sie die Stelle für die Punktion mit einer (Safety-)Lanzette oder Inzisionslanzette. Für die Vorbereitung der Punktionsstelle bitte Richtlinien der Einrichtung beachten.



- 1 Die Microvette® öffnen und den Verschlussstopfen ablegen. Den beiliegenden Stopfen mit der montierten End-to-End Kapillare aufsetzen.
- 2 Microvette® horizontal oder leicht geneigt halten und die Blutropfen mit der End-to-End Kapillare aufnehmen.
- 3 Nach vollständiger Befüllung der Kapillare das Blut in senkrechter Stellung in das Gefäß laufen lassen und die Kapillare vollständig entleeren. Den Stopfen mit der End-to-End Kapillare entsorgen und das Gefäß mit dem Verschlussstopfen durch Eindrücken wieder verschließen.
- 4 Proben sorgfältig über Kopf schwenken.

Hinweise zur Gerinnung/zur Microvette® CB 200 Serum/Serum-Gel:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Microvette® Serum/Serum-Gel für 30 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine deutliche Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten.

Die empfohlenen Zeiten basieren auf einem intakten Gerinnungsprozess. Blut von Patienten mit krankheitsbedingten Gerinnungsstörungen oder unter gerinnungshemmenden Therapien, benötigt mehr Zeit für die vollständige Durchgerinnung.

Zentrifugation

ACHTUNG!

Das Zentrifugieren von Microvetten mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der Microvetten führen, wobei potenziell gefährliche Stoffe freigesetzt werden können.

Bitte entnehmen Sie unsere Zentrifugationsempfehlungen für die verschiedenen Präparierungen der unten stehenden Tabelle.

Zentrifugeneinsätze sind gemäß der Größe der verwendeten Microvetten auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

$$RZB \text{ (g-Kraft)} = 11,2 \times r \times (\text{UpM}/1000)^2,$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalkraft“, (Englisch: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min⁻¹), oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der Microvette“,

Microvetten ohne Gel können in Zentrifugen mit Festwinkel- oder mit Ausschwingrotor zentrifugiert werden.

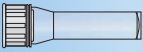
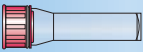
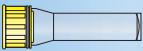
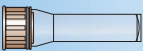
Microvetten mit Gel sind ausschließlich für Zentrifugen mit Ausschwingrotor ausgelegt. Die Zentrifugation in Zentrifugen mit Festwinkelrotor, ist seitens SARSTEDT nicht validiert und wird nicht empfohlen. Außerdem sollte die Zentrifugation nicht später als 2 Stunden nach Entnahme durchgeführt werden, da dies zu Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

Microvetten sollten gemäß den unten aufgeführten Zentrifugationsbedingungen zentrifugiert werden. Sollten andere Bedingungen verwendet werden sind sie vom Anwender selbst zu validieren.

Es ist sicherzustellen, dass die Microvetten passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Microvetten, die über den Einsatz hinausragen, können sich am Zentrifugenkopf verfangen und zu Bruch gehen. Eine gleichmäßige Befüllung der Zentrifuge muss gegeben sein. Hierzu bitte die Gebrauchsanweisung der Zentrifuge beachten.

VORSICHT! Zerbrochene Microvetten nicht von Hand entfernen.

Hinweise zur Desinfektion der Zentrifuge finden Sie in der Gebrauchsanweisung der Zentrifuge.

Abbildung	Präparierung	Zeiten und g-Zahlen (=RZB*)				
		Standard Empfehlung		Alternative Empfehlung		
	Serum	5 min	10.000 x g	oder	10 min	2.000 - 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Glukose Fluorid		10.000 x g			
	Serum-Gel ¹					

¹ Für Gel-präparierte Gefäße empfehlen wir die Verwendung von Ausschwingrotoren.

² Nur für die Plasma-Trennung, nicht für hämatologische Untersuchungen.

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Zentrifugation bei 20°C

Entsorgung

1. Es sind die allgemeinen Hygienerichtlinien sowie die gesetzlichen Bestimmungen für die ordnungsgemäße Entsorgung von infektiösem Material zu beachten und einzuhalten.
2. Einmalhandschuhe verhindern das Risiko einer Infektion.
3. Kontaminierte oder befüllte Kapillarblutentnahmesysteme müssen in geeigneten Entsorgungsbehältern für biologische Gefahrstoffe entsorgt werden, die anschließend autoklaviert und verbrannt werden können.
4. Die Entsorgung muss in einer geeigneten Verbrennungsanlage oder mittels Autoklavieren (Dampfsterilisation) erfolgen.

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

Alle in Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.

Intended use

The Microvette® CB 200 is a blood collection system and is used with lancets to collect capillary blood using end-to-end capillaries. The Microvette® CB 200 is used for collecting, manual in-house transport and processing of capillary blood specimens in the clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Microvette® CB 200 consists of a plastic receptacle, a 200 µl capillary with integrated holder and a colour-coded plastic push cap, and various additives (preparations). The selection of the additive depends on the analytical test method. It is specified by the manufacturer of the test reagents and/or the analysis equipment on which the test is conducted.

Microvette® screw cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
Serum tube			
Microvette® CB 200 with Serum	CAT	-	white
Microvette® CB 200 with Serum Gel	CAT	-	brown
EDTA tube			
Microvette® CB 200 with K3 EDTA**	K3E	violet	red
Tube with glycolysis inhibitors			
Microvette® CB 200 with Fluoride/K3 EDTA	FE	-	yellow

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**also available with soft cap with loop

SARSTEDT Microvette® CB 200 Serum/Serum Gel

The Microvette® with serum contains a clotting activator and is used for collecting serum. The Microvette® with serum gel contains a clotting activator and is used for collecting serum. After centrifugation, the gel forms a layer separating the coagulum and the serum. Microvettes with serum / serum gel are intended for clinical chemistry tests from serum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

The Microvette® with K3 EDTA is coated with K3 EDTA as an anticoagulant and is intended for haematological tests.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Fluoride/K3 EDTA

The Microvette® with fluoride/K3 EDTA is coated with K3 EDTA as an anticoagulant and contains fluoride for glycolysis inhibition.

NOTE: Fluoride (used for measuring glucose) can cause an increase in haemolysis. Further information on substances that can cause interference can be found in the respective instructions for use of the assay manufacturer.

Safety information and warnings

1. General precautions: Use gloves and other general personal protective equipment to protect yourself against blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects for capillary blood collection in appropriate disposal containers.
4. Under- or overfilling the Microvettes leads to an incorrect ratio of blood to the preparation/additive and can result in false analysis results.
5. The blood collected and processed with the Microvette® is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use the product after the expiry date. The expiry date of the product is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Limitations

1. If blood samples are stored in the Microvette®, the stability of the analytes should be evaluated by the respective laboratory or taken from the instructions for use of the analysis device manufacturer.
2. Even if plasma or serum is separated by centrifuging the Microvettes and/or a barrier is present, all cells are not necessarily completely separated. Residual metabolism or natural degradation can affect the concentrations of analytes. The stability of the analyte should be evaluated with respect to the storage container and the conditions of the respective laboratory.
3. For therapeutic medication, the suitability of the sample material must be checked in the manufacturer's instructions for use of the assay/analysis device.

Specimen collection and handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE STARTING TO DRAW CAPILLARY BLOOD.

Preparation for drawing capillary blood and materials required:

1. All necessary Microvettes, labelled according to size and additive.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective gear to protect against pathogens or potentially infectious materials transmitted by blood.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet or incision lancet.
5. Disinfectant for cleaning the puncture site (follow the facility's guidelines for preparing the puncture site for taking blood samples). Do not use any alcohol-based cleaning materials if the specimens are to be used for a blood alcohol test.
6. Dry, clean swabs.
7. Plasters.
8. Sharps disposal container for the safe disposal of used material.

Recommended order of collection (CLSI* GP42):

1. Tubes with EDTA
2. Tubes with lithium heparin with/without gel
3. Tubes with glycolysis inhibitors
4. Tubes for coagulation tests of serum with/without gel

NOTE: The first drop of blood is discarded.

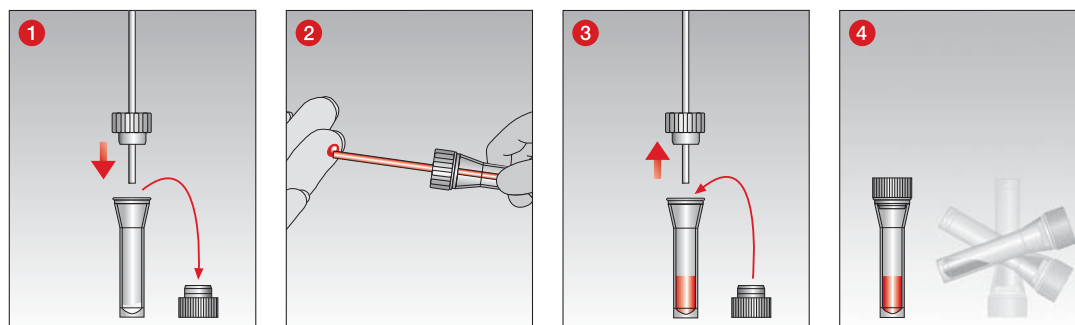
NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Capillary technique with the end-to-end capillary

General instructions:

WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING CAPILLARY BLOOD COLLECTION.

1. Select a suitable Microvette® for the required specimen.
2. Select a site for the puncture with a (safety) lancet or incision lancet. Please follow the guidelines of the facility for preparing the puncture site.



1. Open the Microvette® and save the stopper for later use. Put on the enclosed cap with the attached end-to-end capillary.
2. Hold the Microvette® horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the end-to-end capillary.
3. When the capillary is entirely filled, allow the blood to flow vertically into the receptacle until the capillary tube is completely empty. Discard the cap with the end-to-end capillary and close the receptacle by pressing the stopper back into it.
4. Invert the specimen carefully.

Information on coagulation/on the Microvette® CB 200 Serum/Serum Gel:

After collecting blood, let the Microvette® Serum/Serum Gel coagulate for 30 minutes in an upright position to ensure a clear separation layer after centrifugation.

The recommended times are based on an intact coagulation process. Blood from patients with coagulation disorders due to their illness or under anticoagulant therapy requires more time for complete coagulation.

Centrifugation

WARNING!
Centrifuging Microvettes with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the Microvettes, which can release potentially hazardous substances.

Please see our centrifugation recommendations for the various preparations in the table below.
Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the Microvettes used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$RCF (g \text{ force}) = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$,
"RCF": "Relative centrifugal force"
"rpm": "Revolutions per minute"
"r" [in cm]: "Radius of rotation" from the middle of the centrifuge to the bottom of the Microvette®.

Microvettes without gel can be centrifuged in centrifuges with a fixed-angle or swing-out rotor.

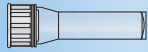
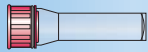
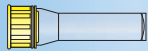
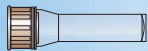
Microvettes with gel are designed solely for use in centrifuges with swing-out rotor. Centrifugation in centrifuges with a fixed-angle rotor is not validated by SARSTEDT and is not recommended. In addition, centrifugation should be conducted no later than 2 hours after collection, as this could otherwise yield false results.

Microvettes should be centrifuged in accordance with the centrifugation conditions listed below. If other conditions are used, they must be validated by the user.

It must be ensured that the Microvettes fit well in the centrifuge inserts. Microvettes that protrude beyond the insert can catch on the centrifuge head and be broken. Ensure that the centrifuge is filled evenly. Please refer to the centrifuge instructions for use for further information.

CAUTION! Do not remove broken Microvettes by hand.

Refer to the centrifuge instructions for use for information on disinfecting the centrifuge.

Image	Additive	Times and g values (=RCF*)				
		Standard recommendation		Alternative recommendation		
	Serum	5 min	10,000 x g	or	10 min	2,000 - 10,000 x g
	EDTA ²		2,000 x g			
	Glucose fluoride		10,000 x g			
	Serum gel ¹		4,000 - 10,000 x g			

¹ For tubes prepared with gel, we recommend using swing-out rotors.

² Only for plasma separation, not for haematological tests.

*RCF: Relative centrifugal force

Centrifugation at 20 °C

Disposal

1. The general hygiene guidelines and regulations for the proper disposal of infectious material must be observed and complied with.
2. Disposable gloves prevent the risk of infection.
3. Contaminated or filled capillary blood collection systems must be disposed of in suitable containers for hazardous biological waste that can be subsequently autoclaved and incinerated.
4. They must be disposed of in a suitable incinerator or by autoclaving (steam sterilisation).

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.












CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:

	Article number
	Batch number
	Use by
	CE marking
	<i>In vitro</i> diagnostic device
	Follow the instructions for use
	If reused: Risk of contamination
	Store away from sunlight
	Store in a dry place
	Manufacturer
	Country of manufacture

Technical modifications reserved.

All serious incidents relating to the product must be reported to the manufacturer and the competent national authority.

Приложение

Microvette® CB 200 представлява система за вземане на кръв, която се използва заедно с ланцети за вземане на капилярна кръв с помощта на End-to-End капиляр. Microvette® CB 200 служи за вземане, ръчно вътрешно транспортиране и обработка на проби капилярна кръв в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Microvette® CB 200 BSG се състои от пластмасов съд, 200 µl капиляр с вградена стойка и пластмасова цветова кодирана запушалка, и различни добавки (препарати). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реактиви и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда теста.

Цветови код на капачките на винт на Microvette®:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруветка със серум			
Microvette® CB 200 със серум	CAT	-	бял
Microvette® CB 200 със серум гел	CAT	-	кафяв
Епруветка с EDTA			
Microvette® CB 200 с K3 EDTA**	K3E	виолетов	червен
Епруветка с глюкозни инхибитори			
Microvette® CB 200 с флуорид / K3 EDTA	FE	-	жълт

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**Предлага се и с мека запушалка с примка

SARSTEDT Microvette® CB 200 серум / серум гел

Microvette® със серум съдържа активатор на съсирването и се използва за добиване на серум. Microvette® със серум гел съдържа активатор на съсирването и се използва за добиване на серум. Съдържащият се гел след центрофугиране образува разделителен слой между кръвната утайка и серума. Микровететите със серум / серум гел са предназначени за клинично-химични изследвания на серум.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® с K3 EDTA е покрита с антикоагулант K3 EDTA и е предназначена за хематологични изследвания.

SARSTEDT Microvette® CB 200 флуорид / K3 EDTA

Microvette® с флуорид / K3 EDTA е покрита с антикоагуланта K3 EDTA и съдържа флуорид като инхибитор на глюкоза.

ЗАБЕЛЕЖКА: Флуоридът (използва се за определяне на глюкозата) може да причини повишаване на хемолизата. За повече информация относно вещества, които могат да повлияят отрицателно, се консултирайте със съответните указания за употреба на производителя на уреда за анализ.

Инструкции за безопасност

- Общи предпазни мерки: Използвайте ръкавици и други общи лични предпазни средства, за да се предпазите от кръв или евентуално излагане на патогени, пренасяни с кръвта.
- Всички биологични проби и остри/островърхи аксесоари за вземане на кръв трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични проби или се нараните с остър предмет, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с HIV, HCV, HBV или други инфекциозни заболявания. Спазвайте наредбите и процедурите за безопасност на съответното лечебно заведение.
- Изхвърляйте всички остри/островърхи аксесоари за вземане на капилярна кръв в съответните контейнери за отпадъци.
- Ако микровететите се препълнят или не се напълнят достатъчно, това може да доведе до погрешно съотношение между кръвта и препарата/добавката и съответно до погрешен резултат от анализа.
- Кръвта, взета и обработена с Microvette®, не трябва да се инжектира обратно в човешкото тяло.
- Не използвайте продуктите след изтичане на срока на годност. Срокът на годност на продукта изтича на последния ден на посочения месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Ограничения

- Ако в Microvette® се съхраняват кръвни проби, стабилността на анализите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ.
- Дори плазмата или серумът да се разделят чрез центрофугиране на микровететите и/или да има бариера, не винаги всички клетки биват напълно отделени. Остатъчен метаболизъм или естествен разпад могат да повлияят на концентрацията на анализите. Стабилността на анализите трябва да бъде оценена въз основа на контейнера за съхранение и на условията в съответната лаборатория.
- В случай че е наличен прием на терапевтични лекарства, трябва да се консултирате с указанията за употреба на производителя на уреда за анализ относно пригодността на материала на пробите.

Вземане на проби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ С ВЗЕМАНЕТО НА КАПИЛЯРНА КРЪВ.

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

1. Всички необходими микровети, маркирани според размер и добавка.
2. Ръкавици, престилка, очила и други подходящи предпазни материали, за да се предпазите от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
3. Етикети за идентификация на пробата.
4. Ланцета (обезопасена) или ланцета за инцизия.
5. Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на проба (наредби на съответното лечебно заведение за подготовка на мястото за вземане на проба). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
6. Сухи, асептични тампони.
7. Лепенка.
8. Контейнер за остри/островърхи отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Препоръчителен ред при вземане на проби (CLSI* GP42):

1. Епруветки с ЕДТА
2. Епруветки с литиев хепарин с / без гел
3. Епруветки с глюкозни инхибитори
4. Епруветки за коагулационни изследвания със серум с / без гел

ЗАБЕЛЕЖКА: Първата капка кръв се изхвърля.

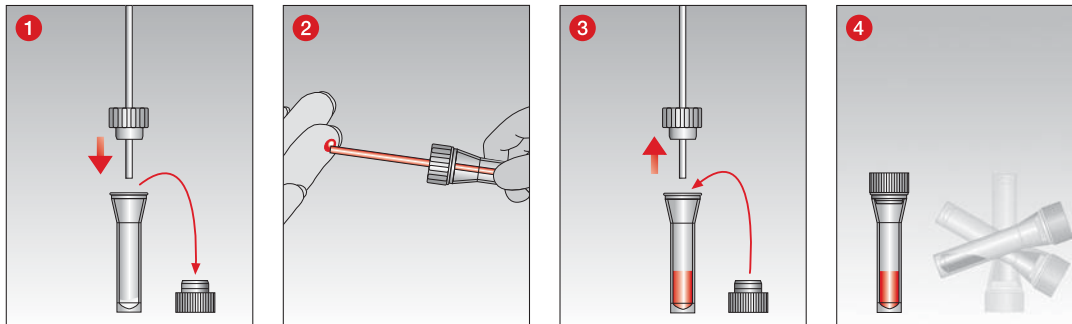
ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

Капилярен метод с End-to-End капиляр

Общи инструкции:

НОСЕТЕ РЪКАВИЦИ, ЗА ДА НАМАЛИТЕ РИСКА ОТ ИЗЛАГАНЕ НА ПАТОГЕНИ ПО ВРЕМЕ НА ВЗЕМАНЕ НА КАПИЛЯРНА КРЪВ.

1. Изберете подходяща Microvette® за съответната проба.
2. Изберете мястото на пункция с (обезопасена) ланцета или ланцета за инцизия. Спазвайте наредбите на съответното лечебно заведение при подготовка на мястото за пункция.



1. Отворете и оставете настрана запушалката на Microvette®. Поставете приложената запушалка с вградения End-to-End капиляр.
2. Задръжте системата Microvette® водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с End-to-End капиляра.
3. След като капилярът се напълни изцяло, оставете кръвта да изтече в епруветката и изпразнете изцяло капиляра, държейки го вертикално. Изхвърлете запушалката с End-to-End капиляра и използвайте оригиналната запушалка, за да запушите епруветката.
4. Внимателно обърнете пробите наопак.

Забележки относно коагулацията / Microvette® CB 200 серум / серум гел:

След вземането на кръв оставете Microvette® серум / серум гел да коагулира във вертикално положение за 30 минути, за да подситегуриете значителен разделителен слой след центрофугирането.

Препоръчителното време се основава на интактен процес на коагулация. Кръвта от пациенти с болестно нарушена коагулация или от пациенти на антикоагулантно лечение се нуждае от повече време, за да коагулира напълно.

Центрофугиране

ВНИМАНИЕ!

Центрофугирането на микровети с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на микроветите, при което е възможно отделяне на потенциално опасни вещества.

Консултирайте се с таблицата по-долу относно нашите препоръки за центрофугиране на различните препарати.

Центрофугалните накрайници трябва да се избират според размера на микроветите. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин:

$$RCF (\text{сила } g) = 11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2,$$

„RCF“: „Относителна центрофугална сила“, (Английски: RCF "relative centrifugal force"),

„RPM“: „Обороти в минута“ (min^{-1}), или: n = „Обороти в минута“ (Английски: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [в см]: „Радиус на центрофугиране от центъра на центрофугата до дъното на Microvette®“,

Микроветите без гел могат да се центрофугират с ротор с фиксиран или променящ се ъгъл на въртене.

Микроветите с гел са разработени само за центрофуги с променящ се ъгъл на въртене. Центрофугирането в центрофуги с фиксиран ъгъл на въртене не е валидирано от SARSTEDT и не е препоръчително. Освен това пробата не трябва да се центрофугира по-късно от 2 часа след вземане, защото това може да доведе до изкривяване на резултатите.

Микроветите трябва да се центрофугират съгласно условията за центрофугиране, представени по-долу. Ако се прилагат други условия, те трябва да бъдат валидирани от самия потребител.

Уверете се, че микроветите са поставени правилно в стойките на центрофугите. Микроветите, които надстъчат, биха могли да закачат основата на центрофугата и да се счупят. Уверете се, че центрофугата е напълнена равномерно. За тази цел, моля, спазвайте указанията за употреба на центрофугата.

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените микровети с голи ръце.

Насоки за дезинфекция на центрофугата ще намерите в указанията за употреба на центрофугата.

Изображение	Подготовка	Времена и стойности g (=RCF*)				
		Стандартни препоръки		Алтернативни препоръки		
	Серум	5 min	10 000 x g	или	10 min	2000 - 10 000 x g
	ЕДТА ²		2000 x g			
	Глюкозен флуорид		10 000 x g			
	Серум гел ¹		4000 - 10 000 x g			

¹ При епруветки с подготвен гел препоръчваме употребата на ротори с променящ се ъгъл на въртене.

² Предназначени само за разделяне на плазма, не за хематологични изследвания.

*RCF: относително центрофугално ускорение

Центрофугиране при 20°C

Изхвърляне

- Спазвайте общите хигиенни насоки и законови наредби за правилното изхвърляне на инфекциозни материали.
- Ръкавиците за еднократна употреба предотвратяват риска от инфекции.
- Замърсените или пълни системи за вземане на капилярна кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавираны и изгорени.
- Отпадъчните продукти трябва да минат през подходящ инсинератор или процес на автоклавиране (стерилизация с пара).

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

Всички сериозни инциденти, свързани с продукта, трябва да се съобщават на производителя и на компетентния национален орган.

Účel použití

Microvette® CB 200 je systém pro odběr krve a používá se společně s lancetami pro odběr kapilární krve pomocí kapilár end-to-end. Microvette® CB 200 slouží k odběru, ruční přepravě uvnitř zdravotnického zařízení a ke zpracování vzorků kapilární krve v klinické laboratoři. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Microvette® CB 200 se skládá z plastové zkumavky, kapiláry o objemu 200 µl s integrovaným držákem, z plastové vtačovací zátky s barevným kódováním a z různých aditiv (přípravků). Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, na kterém se test provádí.

Barevné kódování šroubovacích víček Microvette®:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
Zkumavka sérum			
Microvette® CB 200 sérum	CAT	-	bílá
Microvette® CB 200 s preparací sérum-gel	CAT	-	hnědá
Zkumavka EDTA			
Microvette® CB 200 s K3 EDTA**	K3E	fialová	červená
Zkumavka s inhibitory glykolýzy			
Microvette® CB 200 s fluoridem/K3 EDTA	FE	-	žlutá

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**k dostání také s měkkou zátkou s přichyceným očkem

SARSTEDT Microvette® CB 200 sérum/sérum-gel

Microvette® sérum obsahuje aktivátor srážení a používá se k získání séra. Microvette® s preparací sérum-gel obsahuje aktivátor srážení a používá se k získání séra. Obsažený gel po odstředění vytvoří dělicí vrstvu mezi krevní sráženinou a sérem. Zkumavky Microvette sérum/sérum gel jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření ze séra.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® s K3 EDTA je potažena antikoagulantem z K3 EDTA a je určena pro hematologická vyšetření.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluorid/K3 EDTA

Microvette® s fluoridem/K3 EDTA je potažena antikoagulantem K3 EDTA a obsahuje fluorid k inhibici glykolýzy.

UPOZORNĚNÍ: Fluorid (používaný pro stanovení glukózy) může způsobit zvýšení hemolýzy. Další informace o látkách, které mohou působit rušivě, naleznete v příslušném návodu k použití výrobce testu.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

- Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Používejte rukavice a další obvyklé osobní ochranné pomůcky na ochranu před potřísněním krví a před možným vystavením původcům chorob přenášených krví.
- Se všemi biologickými vzorky a ostrými/špičatými prostředky pro odběr krve zacházejte v souladu se směrnicemi a postupy vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky nebo poranění vpichem jehly vyhledejte lékařskou pomoc, neboť může dojít k přenosu HIV, HCV, HBV nebo jiných infekčních onemocnění. Je nezbytné dodržovat bezpečnostní směrnice a postupy vašeho zdravotnického zařízení.
- Všechny ostré/špičaté předměty pro odběr kapilární krve zlikvidujte ve vhodných kontejnerech na ostrý odpad.
- Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek Microvette vede k nesprávnému poměru krve a preparace/aditiva a může být příčinou nesprávných výsledků analýzy.
- Krev odebraná a zpracovaná pomocí Microvette® není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
- Po uplynutí doby použitelnosti již nesmíte produkty používat. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Omezení

- Pokud se krevní vzorky v Microvette® skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř, případně se řiďte pokyny v návodu k použití od výrobce analyzátoru.
- Pokud se plazma nebo sérum centrifugací separuje od zkumavek a/nebo je přítomna bariéra, nemusejí se všechny buňky zcela oddělit. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentrace analytů. Stabilita analytů by měla být hodnocena s ohledem na příslušné skladovací a laboratorní podmínky.
- V případě terapeutických léků musíte ověřit vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití od výrobce testu/analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

DŘÍVE NEŽ ZAČNETE S ODBĚREM KAPILÁRNÍ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Příprava pro odběr kapilární krve a potřebné pracovní prostředky:

1. Všechny potřebné zkumavky Microvette označené podle velikosti a aditiva.
2. Rukavice, pracovní plášť, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krví nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. (Bezpečnostní) lanceta nebo incizní lanceta.
5. Dezinfekční prostředek na dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro přípravu místa odběru vzorků krve). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Sterilní tampony bez choroboplodných zárodků.
7. Náplast.
8. Odpadová nádoba na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Doporučené pořadí odběrů (CLSI* GP42):

1. Zkumavky s EDTA
2. Zkumavky s lithiium heparinem s gelem/bez gelu
3. Zkumavky s inhibitory glykolýzy
4. Zkumavky pro vyšetření koagulace se sérem s gelem/nebo bez gelu

UPOZORNĚNÍ: První kapka krve se nepoužívá.

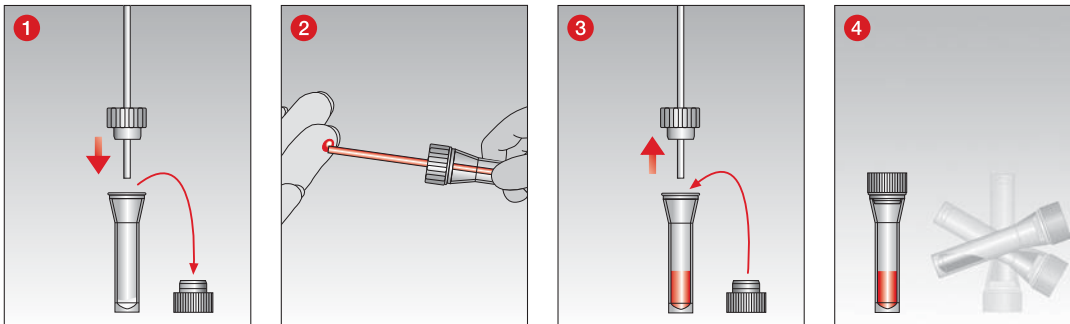
UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy svého zdravotnického zařízení.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou end-to-end

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVE RUKAVICE.

1. Zvolte zkumavku Microvette® vhodnou pro požadovaný vzorek.
2. Vyberte místo pro vpich pomocí (bezpečnostní) lancety nebo incizní lancety. Při přípravě místa vpichu dodržujte směrnice příslušného zdravotnického zařízení.



- 1 Otevřete Microvette® a odložte zátku. Nasadte přiloženou zátku s instalovanou kapilárou end-to-end.
- 2 Zkumavku Microvette® držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a odeberte kapky krve pomocí kapiláry end-to-end.
- 3 Po úplném naplnění kapiláry nechte krev stékat ve svislé poloze do zkumavky a kapiláru úplně vyprázdněte. Zátka s kapilárou end-to-end zlikvidujte a zkumavku opět uzavřete tím, že do ní zatlačíte uzavírací zátku.
- 4 Zkumavky se vzorky opatrně obraťte dnem vzhůru.

Pokyny ke srážení/k Microvette® CB 200 sérum/sérum-gel:

Po odběru krve nechte Microvette® sérum/sérum-gel po dobu 30 minut srážet ve svislé poloze, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná dělicí vrstva.

Doporučené doby jsou založeny na intaktním procesu srážení. Krev pacientů s poruchami srážlivosti krve způsobenými onemocněním nebo léčených antikoagulanty potřebuje na úplné vysrážení více času.

Centrifugace

POZOR!

Centrifugace zkumavek Microvette s trhlínami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém centrifugačním zrychlení může vést k jejich prasknutí, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

V níže uvedené tabulce naleznete naše doporučení pro centrifugaci pro různé preparace.

Vložky centrifugy musíte zvolit podle velikosti použitých zkumavek Microvette. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

$RZB \text{ (síla g)} = 11,2 \times r \times (\text{ot/min}/1000)^2$.

„RZB“: „Relativní centrifugační síla“, (anglicky: RCF „relative centrifugal force“).

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (ot/min), nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“).

„r“ [v cm]: „Poloměr centrifugace od středu centrifugy ke dnu Microvette®.“

Zkumavky Microvette bez gelu je možné centrifugovat v centrifugách s rotorem s pevným úhlem nebo s výkyvným rotorem.

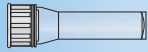
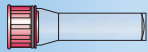
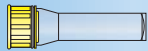
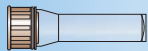
Zkumavky Microvette s gelem jsou určeny výhradně pro centrifugy s výkyvným rotorem. Centrifugace v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není ze strany firmy SARSTEDT schválena a nedoporučuje se. Centrifugace by se navíc měla provést maximálně do 2 hodin po odběru, jinak může dojít ke zkreslení výsledků.

Zkumavky Microvette by měly být centrifugovány za níže uvedených podmínek centrifugace. Když jsou aplikovány jiné podmínky, musí je ověřit samotný uživatel.

Musíte zajistit, aby zkumavky Microvette byly ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky Microvette, které z vložky vyčnívají, mohou zavazit o hlavičce centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky Microvette nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

Obrázek	Preparace	Doby a hodnoty g (=RZB*)					
		Standardní doporučení		Alternativní doporučení			
	Sérum	5 min	10 000 × g	nebo	10 min	2 000 – 10 000 × g	
	EDTA ²		2 000 × g				
	Glukóza fluorid		10 000 × g ¹				4 000 – 10 000 × g
	Sérum-gel ¹						

¹ Pro zkumavky s gelovou preparací doporučujeme použít výkyvné rotory.

² Pouze pro oddělení plazmy, nikoli pro hematologická vyšetření.

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

Odstředování při 20 °C

Likvidace

1. Je třeba dbát obecných hygienických předpisů a zákonných ustanovení upravujících řádnou likvidaci infekčního materiálu a dodržovat je.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr kapilární krve musíte uložit do vhodných kontejnerů na biologický nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo pomocí autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.












CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

	Číslo výrobku
	Označení šarže
	Použitelné do
	Označení CE
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Dodržujte návod k použití
	Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace
	Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla
	Skladujte v suchu
	Výrobce
	Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

Všechny závažné události, ke kterým došlo v souvislosti s produktem, je třeba nahlásit výrobci a příslušnému státnímu orgánu.

På tænkt anvendelse

Microvette® CB 200 er et blodprøvetagningssystem, og det anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning med end-to-end kapillarrør. Microvette® CB 200 bruges til udførelse, manuel intern transport og behandling af kapillærblodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 200 består af en plastbeholder, et 200 µl kapillarrør med integreret holder og en farvekodet indtrykkelig plastprop samt forskellige additiver (præparater). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. Den angives af producenten af testreagenser og / eller analyseenheden, hvorpå testen bliver gennemført.

Farvekoder for Microvette®-skruehætter:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve iht. ISO 6710	Hættefarve iht. BS 4851*
Serumbeholder			
Microvette® CB 200 med serum	CAT	–	hvid
Microvette® CB 200 med serumgel	CAT	–	brun
EDTA-beholder			
Microvette® CB 200 med K3 EDTA**	K3E	violet	rød
Beholder med glykolyseinhibitorer			
Microvette® CB 200 med flourid/K3 EDTA	FE	–	gul

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**fås også med blod prop med ring

SARSTEDT Microvette® CB 200 serum /-serumgel

Microvette® med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til udvinding af serum. Microvette® med serum-gel indeholder en koagulationsaktivator og bruges til udvinding af serum. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem blodkagen og serumet. Microvette med serum/serumgel er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af serum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® med K3 EDTA er belagt med antikoagulant K3 EDTA og beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT Microvette® CB 200 flourid / K3 EDTA

Microvette® med flourid / K3 EDTA er belagt med antikoagulerende K3 EDTA og indeholder flourid til inhibition af glykolyse.

BEMÆRK: Fluorid (anvendt til glukosebestemmelse) kan forårsage en forøgelse af hæmolyse. Der findes flere oplysninger om substanser, der kan have en forstyrrende virkning, i den relevante brugsanvisning fra producenten af analysen.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og andet generelt personligt værnemiddel til at beskytte dig mod blod og mulig eksponering for blodbårne sygdomsfremkaldende organismer.
2. Håndtér alle biologiske prøver og skarpt/spidst blodtagningsudstyr i henhold til din institutions retningslinjer og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver eller en stikskade, skal der søges læge, da HIV, HCV, HBV eller andre infektionssygdomme kan overføres. Din institutions sikkerhedsretningslinjer og -procedurer skal følges.
3. Bortskaf alle skarpe / spidse redskaber til kapillærblodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af Microvette-produkter fører til et forkert forhold mellem blod og præparat/additiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Microvette®, er ikke beregnet til geninjicering i den menneskelige krop.
6. Produkterne må ikke anvendes efter udløbsdatoen. Holdbarheden slutter den sidste dag i den angivne måned og det angivne år.

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

1. Hvis blodprøver opbevares i en Microvette®, skal stabiliteten af analyterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugation af Microvetten, og / eller der forefindes en barriere, adskilles ikke nødvendigvis alle celler fuldstændigt. Resterende stofskifte eller naturlig nedbrydning kan påvirke koncentrationen af analytter. Analyttens stabilitet skal vurderes i forhold til opbevaringsbeholderen og betingelserne på det pågældende laboratorium.
3. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for assay-/analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS HELE DOKUMENTET OMHYGGELIGT IGENNEM, INDEN DU PÅBEGYNDER DEN KAPILLÆRE BLODPRØVETAGNING.

Forberedelse til kapillærbloodprøvetagning og påkrævet materiale:

1. Alle nødvendige Microvetter, mærket efter størrelse og additiv.
2. Handsker, kittel, øjenværm eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. Sikkerhedslancet eller incisionslancet.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet for prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Affaldsbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortskaffelse af brugte materialer.

Anbefalet udtagningsrækkefølge (CLSI® GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med litiumheparin med / uden gel
3. Beholdere med glykolyseinhibitorer
4. Beholdere til koagulationsundersøgelser serum med / uden gel

BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.

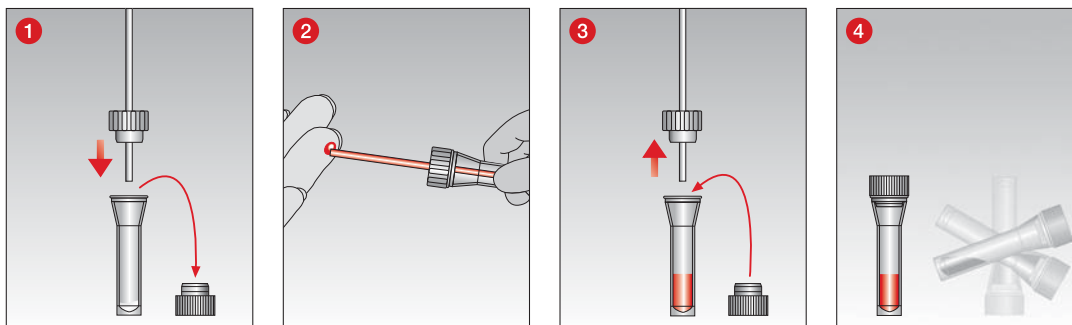
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Kapillærbloodprøvetagning med end-to-end kapillærrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® til den respektive prøve.
2. Vælg indstiksstedet med en sikkerhedslancet eller incisionslancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



1. Åbn Microvette®, og tag lukkepropperne af. Sæt de medfølgende propper med de monterede end-to-end kapillærrør på.
2. Hold Microvette® vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med end-to-end kapillærrøret.
3. Efter komplet fyldning af kapillærrøret sørg for, at blodet løber ned i beholderen i skrå stilling, så kapillærrøret tømmes helt. Bortskaf propperne med end-to-end kapillærrøret, og luk beholderen med lukkepropperne ved at trykke dem i igen.
4. Vend forsigtigt prøverne på hovedet.

Anvisninger for koagulation / for Microvette® CB 200serum /serumgel:

Efter blodprøvetagningen skal du lade Microvette® serum/serumgel koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen.

De anbefalede tider er baseret på en intakt koagulationsproces. Blod fra patienter med sygdomsbetingede koagulationsforstyrrelser eller under koagulationshæmmende behandlinger kræver mere tid, inden koagulationen er fuldstændig.

Centrifugering

PAS PÅ!

Centrifugeringen af Microvetter med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på Microvetterne, hvorved farlige stoffer kan frigives.

Tjek venligst nedenstående tabel for vores centrifugeringsanbefalinger for de forskellige præpareringer.

Centrifugeindsatser skal vælges i henhold til størrelsen på den anvendte Microvette. Den relative centrifugalacceleration er knyttet til det indstillede antal omdrejninger/min:

$$RCA (g\text{-Kraft}) = 11,2 \times r \times (OpM/1000)^2,$$

„RCA“: "Relativ centrifugalkraft", (engelsk: RCF "relative centrifugal force"),

„OpM“: "Omdrejninger pr. minut" (min.⁻¹) eller: n = "hastighed pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: "Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af Microvetten®"

Microvetter uden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor.

Microvetter med gel er udelukkende beregnet til centrifuger med drejningsrotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke valideret af SARSTEDT og anbefales ikke. Desuden bør centrifugering ikke foretages senere end 2 timer efter udtagningen, da dette ellers kan resultere i misvisende resultater.

Microvetter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere dem.

Der skal sikres, at Microvetterne passer korrekt i centrifugeindsatserne. Microvetter, der rager ud over indsatserne, kan blive fanget af centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Følg herved brugsanvisningen til centrifugen.

ADVARSEL! Knækkede Microvetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling		
	Serum	5 min	10.000 x g	eller	10 min	2.000 - 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Glukosefluorid		10.000 x g			
	Serumgel ¹					

¹ Til gel-præparerede beholdere anbefaler vi brug af udsvingsrotorer.

² Kun til plasmaseparation, ikke til hæmatologiske undersøgelser.

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Centrifugering ved 20 °C

Bortskaffelse

1. De generelle hygiejneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiøse materialer skal følges og overholdes.
2. Engangshandsker mindsker risikoen for infektion.
3. Kontaminerede eller fyldte kapillærrør skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoklaveres og brændes.
4. Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoklavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.












CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:

	Varenummer
	Batchnummer
	Mindst holdbar til
	CE-mærke
	<i>In-vitro</i> -diagnostik
	Følg brugervejledningen
	Ved genanvendelse: Fare for kontaminering
	Opbevares beskyttet mod sollys
	Opbevares tørt
	Producent
	Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med dette produkt, skal meddeles producenten og den ansvarlige nationale myndighed.

Προοριζόμενη χρήση

Το Microvette® CB 200 είναι ένα σύστημα αιμοληψίας που χρησιμοποιείται μαζί με σκαρφιστήρες για λήψη τριχοειδικού αίματος μέσω τριχοειδούς από άκρο σε άκρο. Το Microvette® CB 200 χρησιμοποιείται για τη λήψη, τη χειροκίνητη εσωτερική μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων τριχοειδούς αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Microvette® CB 200 αποτελείται από έναν πλαστικό σωληνάριο, ένα τριχοειδικό σωληνάριο 200 μl με ενσωματωμένο στήριγμα και ένα πλαστικό πιεστό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση καθώς και από διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο δοκιμής. Καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής ή/και του αναλύτη στον οποίο πραγματοποιείται η δοκιμή.

Χρωματικοί κωδικοί των βιδωτών πωμάτων Microvette®:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
σωληνάριο ορού			
Microvette® CB 200 με ορό	CAT	-	λευκό
Microvette® CB 200 με γέλη ορού	CAT	-	καφέ
Σωληνάριο EDTA			
Microvette® CB 200 με K3 EDTA**	K3E	μωβ	κόκκινο
Σωληνάριο με αναστολείς γλυκόλυσης			
Microvette® CB 200 με φθόριο /K3 EDTA	FE	-	κίτρινο

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

** διατίθεται επίσης με μαλακό πώμα με βρόχο

SARSTEDT Microvette® CB 200 με ορό/γέλη ορού

Το Microvette® με ορό περιέχει έναν ενεργοποιητή πήξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού. Το Microvette® με γέλη ορού περιέχει έναν ενεργοποιητή πήξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού. Μετά τη φυγοκέντρηση, η γέλη που περιέχεται σχηματίζει ένα διαχωριστικό στρώμα μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού. Οι μικροβέτες με ορό/γέλη ορού προορίζονται για κλινικοχημικές έρευνες με ορό.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Το Microvette® με K3 EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K3 EDTA και προορίζεται για αιματολογικές εξετάσεις.

SARSTEDT Microvette® CB 200 φθόριο /K3 EDTA

Το Microvette® με φθόριο / K3 EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K3 EDTA και περιέχει φθόριο για την αναστολή της γλυκόλυσης.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Το φθόριο (χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της γλυκόζης) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αιμόλυσης. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που μπορεί να έχουν διασπαστική επίδραση, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της ανάλυσης.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε πάντα γάντια και λοιπό γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό για την προστασία σας από το αίμα και από την πιθανή έκθεση σε αιματογενείς μεταδιδόμενους παθογόνους μικροοργανισμούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τα αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα συλλογής δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεσης επαφής με βιολογικά δείγματα ή ατυχήματος τραυματισμού από βελόνα, επισκεφτείτε ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης του ιού ανθρώπινης ανοσοεπάρκειας (HIV), ηπατίτιδας C (HCV), ηπατίτιδας B (HBV) και άλλων λοιμωδών νοσημάτων. Οι πολιτικές και οι διαδικασίες ασφαλείας του ιδρύματός σας πρέπει να τηρούνται.
- Απορρίψτε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος σε κατάλληλους κάδους απόρριψης.
- Η ελλιπής πλήρωση των μικροβετών οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκευάσμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Microvette® δεν προορίζεται για επανέγχυση στο ανθρώπινο σώμα.
- Απαγορεύεται η χρήση των προϊόντων μετά το πέρας της ημερομηνίας λήξης. Η διατηρησιμότητα λήγει την τελευταία ημέρα του αναγραφόμενου μήνα και έτους.

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

- Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος στο Microvette®, η σταθερότητα των αναλυτών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλύτη.
- Ακόμη και αν το πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από τις μικροβέτες με φυγοκέντρηση και υπάρχει φραγμός, δεν είναι απαραίτητο ότι θα διαχωριστούν πλήρως όλα τα κύτταρα. Ο υπολειπόμενος μεταβολισμός ή η φυσική αποδόμηση μπορούν να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις των ουσιών προς ανάλυση. Η σταθερότητα του των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τα φυλάδια φύλαξης και τις εργαστηριακές συνθήκες.
- Στην περίπτωση θεραπευτικών φαρμάκων, η καταλληλότητα του υλικού του δείγματος θα πρέπει να επαληθεύεται στις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της συσκευής της δοκιμασίας/του αναλύτη.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΝΑΡΞΗ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ.

Προετοιμασία για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

1. Όλες οι απαιτούμενες μικροβέτες επισημαίνονται με βάση το μέγεθος και το πρόσθετο.
2. Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη κατάλληλη προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους μικροοργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
3. Ετικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
4. Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) ή σκαρφιστήρας τομής.
5. Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του σημείου συλλογής ακολουθείτε τις οδηγίες του ιδρύματός σας σχετικά με τη συλλογή δειγμάτων). Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα καθαρισμού που έχουν ως βάση την αλκοόλη, εάν τα δείγματα πρόκειται να χρησιμοποιηθούν για εξετάσεις συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα.
6. Στεγνό άσηπτο επίθεμα.
7. Αυτοκόλλητο επίθεμα.
8. Κάδος απόρριψης για αιχμηρά / μυτερά αντικείμενα για την ασφαλή απόρριψη των χρησιμοποιημένων υλικών.

Προτεινόμενη σειρά λήψης (CLSI* GP42):

1. Σωληνάριο με EDTA
2. Σωληνάριο με ηπαρίνη λιθίου με / χωρίς γέλη
3. Σωληνάριο με αναστολείς γλυκόλυσης
4. Σωληνάριο για εξετάσεις πήξης ορού με / χωρίς γέλη

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πρώτη σταγόνα αίματος απορρίπτεται.

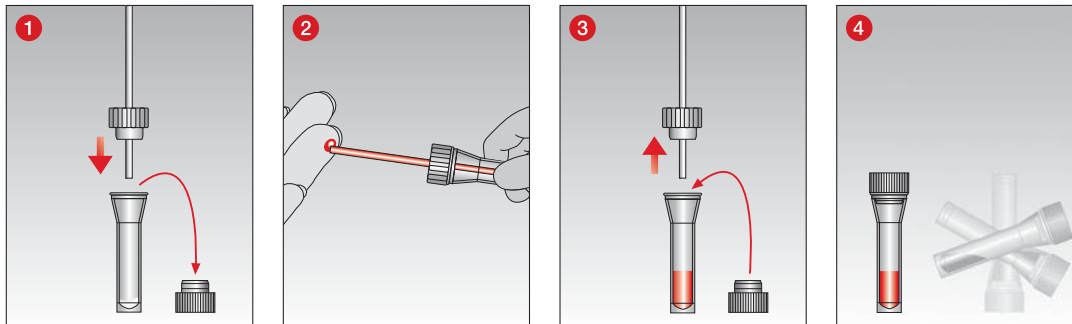
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη διαδικασία απόρριψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Τεχνικές λήψης τριχοειδικού αίματος με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο

Γενικές οδηγίες:

ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΕΚΘΕΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΣΥΛΛΟΓΗΣ ΤΡΙΧΟΕΙΔΙΚΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ ΦΟΡΑΤΕ ΓΑΝΤΙΑ.

1. Επιλέξτε το κατάλληλο Microvette® για το δείγμα, όπως απαιτείται.
2. Επιλέξτε το σημείο διάτρησης με έναν σκαρφιστήρα (ασφαλείας) ή έναν σκαρφιστήρα τομής. Για την προετοιμασία του σημείου διάτρησης λάβετε υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του ιδρύματος.



1. Ανοίξτε το Microvette® και αφαιρέστε το πώμα. Τοποθετήστε το συνοδευτικό πώμα με το τοποθετημένο από άκρο σε άκρο τριχοειδές.
2. Κρατήστε το Microvette® οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο.
3. Μετά από την πλήρη πλήρωση του τριχοειδούς, αφήστε το αίμα να εισρεύσει στο αγγείο σε κατακόρυφη θέση και αδειάστε εντελώς το τριχοειδές. Απορρίψτε το πώμα με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο και κλείστε ξανά το δοχείο με το πώμα πιέζοντας προς τα μέσα.
4. Ανακινήστε τα δείγματα προσεκτικά πολλές φορές.

Οδηγίες για την πήξη/για το Microvette® CB 200 με ορό / γέλη ορού:

Μετά από την αμοληψία, αφήστε τον ορό / τη γέλη ορού του Microvette® να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά, προκειμένου να διασφαλίσετε τον σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά τη φυγοκέντρωση. Οι συνιστώμενοι χρόνοι βασίζονται σε μια ακέραια διαδικασία πήξης. Το αίμα ασθενών με διαταραχές της πήξης που σχετίζονται με νοσήματα ή που βρίσκονται υπό αντιπηκτικές θεραπείες απαιτεί περισσότερο χρόνο για την πλήρη πήξη.

Φυγοκέντριση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Στην περίπτωση φυγοκέντρισης μικροβετών που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των μικροβετών, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για τις συστάσεις μας σχετικά με τη φυγοκέντρωση για τα διάφορα παρασκευάσματα.

Τα ένθετα φυγοκέντρισης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των μικροβετών που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγοκεντρική επιτάχυνση σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

$\Sigma\Phi\Delta$ (δύναμη g) = $11,2 \times r \times (\sigma.α.λ./1000)^2$,

« $\Sigma\Phi\Delta$ »: «Σχετική φυγόκεντρος δύναμη», (Αγγλικά: RCF «relative centrifugal force»),

«σ.α.λ.»: «στροφές ανά λεπτό» (min⁻¹), ή: n = «αριθμός στροφών ανά λεπτό» (Αγγλικά: RPM «revolutions per minute»),

«r» [σε cm]: «Ακτίνα φυγοκέντρισης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πυθμένα του Microvette®»,

Οι μικροβέτες χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρηθούν σε συσκευές φυγοκέντρισης με σταθερή γωνία ή περιστρεφόμενο ρότορα.

Οι μικροβέτες με γέλη είναι σχεδιασμένες αποκλειστικά για συσκευές φυγοκέντρισης με περιστρεφόμενο ρότορα. Η φυγοκέντρωση σε συσκευές φυγοκέντρισης με ρότορα σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συνιστάται. Επιπλέον, η φυγοκέντρωση δεν πρέπει να πραγματοποιείται αργότερα από 2 ώρες μετά τη συλλογή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σφάλμα αποτελεσμάτων.

Οι μικροβέτες πρέπει να φυγοκεντρίζονται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρισης που αναφέρεται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, πρέπει να επικυρώνονται από τον ίδιο τον χρήστη.

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι μικροβέτες εφαρμόζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρισης. Οι μικροβέτες που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπασούν. Η φυγόκεντρος πρέπει να γεμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τις σπασμένες μικροβέτες.

Οδηγίες για την απολύμανση της φυγοκέντρου μπορείτε να βρείτε στις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

Απεικόνιση	Παρασκευή	Χρόνοι και δυνάμεις g (=ΣΦΔ*)				
		Τυπική πρόταση			Εναλλακτική πρόταση	
	Ορός	5 λεπτά	10.000 x g	ή	10 λεπτά	2.000 - 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Φθοριούχος γλυκόζη		10.000 x g			
	Γέλη ορού ¹					

¹ Για σωληνάρια που έχουν παρασκευαστεί με γέλη, συνιστούμε τη χρήση περιστρεφόμενων ρότορων.

² Μόνο για διαχωρισμό πλάσματος, όχι για αιματολογικές εξετάσεις.

*ΣΦΔ: σχετική φυγόκεντρος επιτάχυνση

Φυγοκέντρωση στους 20°C

Απόρριψη

1. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και να τηρούνται οι γενικές οδηγίες υγιεινής, καθώς και οι νομικές διατάξεις για την ορθή απόρριψη μολυσματικών υλικών.
2. Τα γάντια μίας χρήσης αποτρέπουν τον κίνδυνο μόλυνσης.
3. Τα μολυσμένα ή γεμάτα συστήματα συλλογής τριχοειδικού αίματος πρέπει να απορρίπτονται σε κατάλληλα δοχεία απόρριψης επικίνδυνων βιολογικών υλικών, τα οποία μπορούν στη συνέχεια να υποβληθούν σε επεξεργασία σε αυτόκαυστο ή να αποτεφρωθούν.
4. Η διάθεση πρέπει να πραγματοποιείται σε κατάλληλη μονάδα αποτέφρωσης ή μέσω επεξεργασίας σε αυτόκαυστο (αποστείρωση με ατμό).

Ειδικά πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές για το προϊόν, όπως έχουν τροποποιηθεί/επικαιροποιηθεί

CLSI* GP39 «Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection» (Σωληνάρια και πρόσθετα για συλλογή δείγματος φλεβικού και τριχοειδικού αίματος), Approved Standard.

CLSI* GP42 «Collection of Capillary Blood Specimens» (Συλλογή δειγμάτων τριχοειδικού αίματος), Approved Standard.

CLSI* GP44 «Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests» (Διαδικασίες για τον χειρισμό και την επεξεργασία δειγμάτων αίματος για κοινές εργαστηριακές εξετάσεις), Approved Guideline.

ΠΟΥ/DIL/LAB/99.1 Αναθ. 02 «ΠΑΓΚΟΣΜΙΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΥΓΕΙΑΣ και λοιποί. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (Χρήση αντιπηκτικών σε διαγνωστικές εργαστηριακές έρευνες). Γενεύη: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2002».

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute - Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Αριθμός προϊόντος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

Όλα τα σοβαρά περιστατικά που αφορούν το προϊόν κοινοποιούνται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική αρχή.

Uso previsto

La Microvette® CB 200 es un sistema de extracción de sangre que se utiliza junto con las lancetas para la extracción de sangre capilar por medio de un capilar End-to-End. La Microvette® CB 200 está destinado para la extracción, el transporte manual interno y el procesamiento de muestras de sangre capilar en el laboratorio clínico. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Microvette® CB 200 consta de un recipiente de plástico, un capilar de 200 µl con soporte integrado y un tapón de plástico a presión codificado por colores, así como diversos aditivos (preparados). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo y/o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de colores de los tapones de rosca Microvette®:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
Recipiente con suero			
Microvette® CB 200 con suero	CAT	-	blanco
Microvette® CB 200 con gel de suero	CAT	-	marrón
Recipiente con EDTA			
Microvette® CB 200 con K3 EDTA**	K3E	violeta	rojo
Recipiente con inhibidores de la glucólisis			
Microvette® CB 200 con fluoruro/K3 EDTA	FE	-	amarillo

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**También disponible con tapón blando con anillo

SARSTEDT Microvette® CB 200 suero/gel de suero

La Microvette® con suero contiene un activador de la coagulación y se utiliza para la obtención de suero. La Microvette® con gel de suero contiene un activador de la coagulación y se utiliza para la obtención de suero. Tras la centrifugación, el gel forma una capa de separación entre el plasma y el suero. Los recipientes Microvette® con suero o gel de suero están destinados a los análisis bioquímicos en suero.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

La Microvette® con K3 EDTA está recubierto con el anticoagulante K3 EDTA y está destinado a los exámenes hematológicos.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluoruro/K3 EDTA

La Microvette® con fluoruro/K3 EDTA está recubierto con el anticoagulante K3 EDTA y contiene fluoruro para la inhibición de la glucólisis.

NOTA: El fluoruro (utilizado para la determinación de la glucosa) puede provocar un aumento de la hemólisis. Para más información sobre las sustancias que pueden interferir, consulte las respectivas Instrucciones de uso del fabricante de la prueba.

Indicaciones de seguridad y advertencias

1. Medidas generales de precaución: Utilice guantes y un equipo de protección individual para protegerse de la sangre y de una posible exposición a agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los utensilios de extracción de sangre punzocortantes conforme a las directrices y procedimientos de su centro médico. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas o de una herida punzante, ya que existe el riesgo de transmisión de VIH, VHC, VHB u otras enfermedades infecciosas. Observe las directrices y procedimientos de seguridad de su centro médico.
3. Deseche todos los objetos punzocortantes utilizados para la extracción de sangre capilar en un contenedor de eliminación adecuado.
4. El llenado insuficiente o excesivo de las Microvette® da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
5. La sangre recogida y procesada con Microvette® no es apta para la reinyección en el cuerpo humano.
6. No use los productos después de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes y año indicados.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

Limitaciones

1. Si se almacenan las muestras de sangre en Microvettes®, la estabilidad de los analitos debe ser evaluada por el laboratorio respectivo o consultada en las instrucciones de uso del fabricante del instrumento analítico.
2. Incluso si el plasma o el suero se separa por centrifugación en las Microvette® y/o se forma una barrera, no todas las células se separan necesariamente por completo. El metabolismo residual o la degradación natural pueden influir en las concentraciones de los analitos. La estabilidad del analito debe evaluarse con respecto a los recipientes de almacenamiento y las condiciones del respectivo laboratorio.
3. En el caso de medicamentos terapéuticos, compruebe la idoneidad del material de la muestra en las instrucciones de uso del fabricante del ensayo/analizador.

Extracción de la muestra y manipulación

LEA COMPLETAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE INICIAR LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR.

Preparación para la extracción de sangre capilar y material de trabajo necesario:

1. Todos las Microvette® necesarios, identificados según el tamaño y los aditivos.
2. Guantes, bata, protección ocular u otra prenda de protección adecuada para protegerse de los patógenos de transmisión sanguínea o de materiales potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para la identificación de la muestra.
4. Lanceta de seguridad o lanceta de incisión.
5. Material de desinfección para la limpieza de la zona de extracción (observe las normas del establecimiento para preparar la zona de extracción de la muestra). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholemia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo seco y aséptico.
7. Esparadrapo.
8. Contenedor de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Secuencia de extracción recomendada (CLSI® GP42):

1. Recipientes con EDTA
2. Recipientes con heparina de litio con/sin gel
3. Recipientes con inhibidores de la glucólisis
4. Recipientes para pruebas de coagulación suero con/sin gel

NOTA: Se desecha la primera gota de sangre.

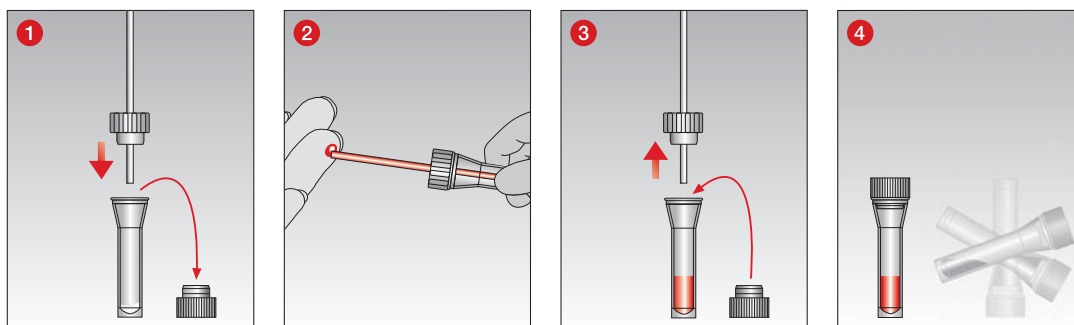
NOTA: Observe las normas de su centro médico en cuanto a la secuencia de extracción.

Técnica capilar con el capilar End-to-End

Indicaciones generales:

UTILICE GUANTES PARA REDUCIR AL MÍNIMO EL RIESGO DE EXPOSICIÓN DURANTE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE CAPILAR.

1. Seleccione la Microvette® adecuada para la muestra necesaria.
2. Determine la zona de punción con una lanceta de seguridad o lanceta de incisión. Observe las normas del establecimiento para preparar la zona de punción.



1. Abra la Microvette® y coloque a un lado el tapón. Coloque el tapón adjunto con el capilar End-to-End montado.
2. Mantenga la Microvette® en posición horizontal o ligeramente inclinado y recoja las gotas de sangre con el capilar End-to-End.
3. Cuando el capilar esté completamente lleno, deje que la sangre fluya dentro del recipiente en posición vertical y vacíe el capilar por completo. Deseche el tapón con el capilar End-to-End y vuelva a cerrar el recipiente presionando el tapón sobre él.
4. Mezcle con cuidado las muestras volteándolas.

Notas sobre la coagulación/el Microvette® CB 200 suero/gel de suero:

Después de extraer la sangre, deje que la Microvette® con suero o gel de suero se coagulen en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después de la centrifugación. Los tiempos recomendados se basan en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante requiere más tiempo.

Centrifugación

¡ATENCIÓN!

La centrifugación de Microvette® agrietadas o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de la Microvette® y una posible liberación de sustancias peligrosas.

Consulte nuestras recomendaciones de centrifugación para las distintas preparaciones en la tabla siguiente.

Los insertos de la centrífuga deben seleccionarse en función del tamaño de las Microvette® empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

$$\text{FCR (fuerza g)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1.000)^2,$$

«FCR»: «fuerza centrífuga relativa», (inglés: RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «revoluciones por minuto» (min⁻¹), o n = número de revoluciones por minuto (inglés: RPM «revolutions per minute»),

«r» [en cm]: «radio de giro» desde el centro de la centrífuga hasta la base de la Microvette®,

Las Microvette® sin gel pueden centrifugarse en centrifugas con rotor de ángulo fijo o basculante.

Las Microvette® con gel están diseñados exclusivamente para centrifugas con rotor basculante. La centrifugación en centrifugas con rotores de ángulo fijo no ha sido validada por SARSTEDT y no se recomienda. Además, la centrifugación no debe realizarse más tarde de 2 horas después de la extracción, ya que esto puede dar resultados falsos.

Las Microvette® deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más abajo. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario.

Cerciórese de que las Microvette® encajan correctamente en el inserto de la centrífuga. Las Microvette® que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse. Observe que la centrífuga esté cargada de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano las Microvette® rotos.

Las instrucciones para la desinfección de la centrífuga se encuentran en las instrucciones de uso de esta.

Imagen	Preparación	Tiempos y valores de g (=FCR*)				
		Recomendación estándar		Recomendación alternativa		
	Suero	5 min	10.000 x g	o bien	10 min	2.000 a 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Glucosa fluoruro		10.000 x g			
	Gel de suero ¹					

¹ Para recipientes preparados con gel, recomendamos el uso de rotores abatibles.

² Solo para la separación del plasma, no para los análisis hematológicos.

*FCR: fuerza centrífuga relativa

Centrifugación a 20 °C

Eliminación

1. Se deben observar y cumplir las directivas sobre higiene general y las disposiciones legales para la eliminación correcta de material infeccioso.
2. El uso de guantes desechables evita el riesgo de infección.
3. Los sistemas de extracción de sangre capilar llenos o contaminados deben desecharse en contenedores adecuados para la eliminación de materiales biológicos peligrosos que admitan un posterior procesamiento en autoclave e incineración.
4. La eliminación debe llevarse a cabo en una planta incineradora adecuada o a través de un proceso de autoclave (esterilización por vapor).

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto debe ser notificado al fabricante y a la autoridad nacional competente.

Kasutusotstarve

Microvette® CB 200 on verevõtusüsteem ja seda kasutatakse koos lantsettidega kapillaarvere proovide võtmiseks kapillaari abil. Microvette® CB 200 on kasutusel kapillaarvere proovide võtmiseks, asutusesiseseks käsitamiseks ja kliinilises laboris töötlemiseks. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Microvette® CB 200 koosneb plastnõust, integreeritud hoidikuga 200 µl kapillaarist ja sissevajatavast värvikoodiga plastkorgist ning mitmesugustest lisanditest (preparaatsioonidest). Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Selle, mille peal test tehakse, määrab testreaktiivide ja/või analüüsiseadme tootja.

Süsteemi Microvette® keermeskorkide värvikoodid:

Lisand	Tähtkood	Korgi värv standardi ISO 6710 kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851* kohaselt
Seerumikatsuti			
Microvette® CB 200 koos seerumiga	CAT	-	Valge
Microvette® CB 200 koos seerum-geeliga	CAT	-	Pruun
EDTA-katsuti			
Microvette® CB 200 koos K3 EDTA**-ga	K3E	Violetne	Punane
Glükolüüsi inhibiitoriga katsuti			
Microvette® CB 200 koos fluoriidi / K3 EDTA-ga	FE	-	Kollane

* British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

** Saadaval ka koos pehme aasaga korgiga

SARSTEDT Microvette® CB 200, seerum/seerum-geel

Microvette® koos seerumiga sisaldab hüübimisaktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi saamiseks. Microvette® koos seerum-geeliga sisaldab hüübimisaktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi saamiseks. Pärast tsentrifugeerimist moodustab sisalduv geel verekämbru ja seerumi vahele eralduskihhi. Süsteemid Microvette koos seerumi/seerum-geeliga on ette nähtud kliinilise keemia uuringute jaoks seerumist.

SARSTEDT Microvette® CB 200, K3 EDTA

Microvette® koos K3 EDTA lisandiga on kaetud hüübimisvastase aine K3 EDTA kattekihiga ja on ette nähtud hematoloogilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® CB 200, fluoriid / K3 EDTA

Microvette® koos fluoriidi / K3 EDTA-ga on kaetud hüübimisvastase aine K3 EDTA kattekihiga ja sisaldab glükoosi inhibeerimiseks fluoriidi.

JUHIS Fluoriid (mida kasutatakse glükoosi määramiseks) võib põhjustada hemolüüsi tõusu. Lisainfot ainet kohta, mis võivad olla segava toimega, võib leida testikomplektide tootja kasutusjuhendist.

Ohutus- ja hoiatusjuhised

- Üldised ettevaatusabinõud Kasutage kindaid ja teisi üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast vere ja võimaliku kokkupuute eest vere kaudu ülekantavate haigustekitajatega.
- Käidelge kõiki bioloogilisi proove ning teravaid/teravaotsalisi vereproovide võtmise vahendeid meditsiinasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsese kokkupuute või torkevigastuse korral pöörduge arsti poole, kuna seeläbi võivad HIV, HCV, HBV või teised nakkushaigused üle kanduda. Järgima peab meditsiinasutuse ohutussuuniseid ja -protseidure.
- Visake kõik teravad/teravaotsalsed kapillaarvere võtmiseks mõeldud esemed sobivatesse kogumismahutitesse.
- Süsteemide Microvette ala- või ületäitmine põhjustab vere vale vahekorra preparaatsiooni/lisandi suhtes ja võib anda valesid analüüsitulemusi.
- Süsteemiga Microvette® prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstimiseks inimese kehasse.
- Tooteid ei tohi pärast säilivusaaja lõppemist enam kasutada. Säilivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Ladustamine

Toodet tuleb ladustada toatemperatuuril.

Piirangud

- Juhul kui vereproove säilitatakse süsteemis Microvette®, siis peaks labor analüütide stabiilsust hindama või vaatama seda analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
- Isegi kui plasma või seerum eraldatakse tsentrifugeerimise teel süsteemidest Microvette ja/või barjäär on olemas, siis ei eraldata tingimata kõiki rakke täielikult. Jääkainevahetus või loomulik lagunemine võivad mõjutada analüütide kontsentratsioone. Analüüdi stabiilsust tuleks hinnata seoses säilitamistõu ja labori tingimustega.
- Terapeutiliste ravimite puhul tuleb proovimaterjali sobivus testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist üle kontrollida.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE ALUSTATE KAPILLAARVERE PROOVI VÕTMIST, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Ettevalmistus kapillaarvere võtmiseks ja vajavad töömaterjal

1. Kõik vajavad süsteemid Microvette, mis on tähistatud suuruse ja lisandi järgi.
2. Kindad, kittel, silmakaitse või muu sobiv kaitseriietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. (Safety) lantsett või sisselõikelantsett.
5. Desinfitseerimismaterjal proovivõtukohta puhastuseks (järgige proovivõtmiseks asutuse suuniseid proovivõtukohta ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusmaterjale, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitestide tegemiseks.
6. Kuivad mikroobivabad tampoonid.
7. Plaaster.
8. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks jäätmekäitluseks.

Soovitatud proovivõtmise järjekord (CLSI* GP42)

1. EDTA-katsutid
2. Liitiumhepariiniga katsutid, geeliga/geelita
3. Glükolüüsi inhibiitoritega katsutid
4. Katsutid seerumi hüübimisuuringuteks, geeliga/geelita

JUHIS Esimene veretilk visatakse minema.

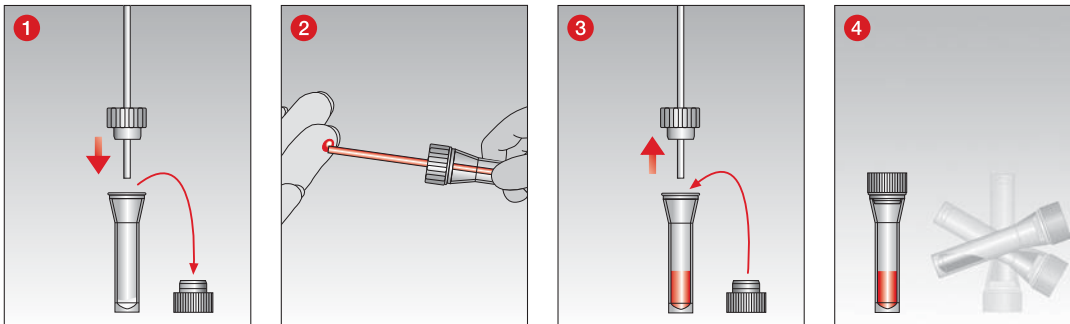
JUHIS Järgige meditsiinasutuse eeskirju proovivõtmise järjekorra kohta.

Kapillaartehnika koos kapillaariga

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVERE PROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.

1. Valige välja vajalikuks prooviks sobiv Microvette®.
2. Valige koht (Safety) lantseti või sisselõikelantsetiga tehtava punktsiooni jaoks. Punktsioonikoha ettevalmistamiseks järgige meditsiinasutuse suuniseid.



1. Avage Microvette® ja pange sulgurkork kõrvale. Pange peale kaasasolev kork koos kokku pandud kapillaariga.
2. Hoidke süsteemi Microvette® horisontaalselt või kergelt kallutatult ja võtke veretilk kapillaariga.
3. Pärast kapillaari täielikku täitmist laske verel vertikaalses asendis katsutisse voolata ja tühjendage kapillaar täielikult. Kõrvaldage kork koos kapillaariga ja sulgege katsuti uuesti sulgurkorgi sissevajutamise teel.
4. Keerake proovid hoolikalt ümber.

Juhised hüübimise kohta / süsteemi Microvette® CB 200, seerum/seerum-geel, kohta

Laske süsteemi Microvette®, seerum/seerum-geel, pärast vereproovi võtmist 30 minutiks püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifugeerimist selge eralduskiht.

Soovitatud ajad tuginevad intaktsel hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate mõju all olevate patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

Mõradega süsteemide Microvette tsentrifugimine või liiga suure tsentrifugaalkiirendusega tsentrifugimine võib põhjustada süsteemide Microvette murdumise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud materjalid võivad välja pääseda.

Palun vaadake meie tsentrifugimise soovitusi mitmesuguste preparatsioonide kohta allolevast tabelist.

Tsentrifugide otsakud tuleb valida kasutatavate süsteemide Microvette suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pööretega/minutis:

$$RZB (g\text{-jõud}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

„RZB“: „Relative Zentrifugalkraft“, suhteline tsentrifugaaljõud (inglise keeles RCF, „relative centrifugal force“),

„UpM“: „Umdrehung pro Minute“, pöötet minutis (min^{-1}) või: $n =$ „pöörete arv minutis“ (inglise keeles: RPM, „revolutions per minute“),

„r“ [cm]: „Tsentrifugimisraadius alates tsentrifugi keskkohast kuni süsteemi Microvette® põhjani.“

Ilma geelita süsteeme Microvette võib tsentrifugida tsentrifugide abil, millel on fikseeritud nurgaga või rippuvate hoidikutega rootor.

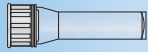
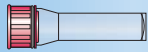
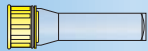
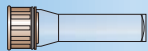
Koos geeliga süsteemid Microvette on kavandatud eranditult tsentrifugide jaoks, millel on rippuvate hoidikutega rootor. SARSTEDT pole valideerinud tsentrifugimist tsentrifugide abil, millel on fikseeritud nurgaga rootor, ja seda ei soovitata. Peale selle tuleks tsentrifugida mitte hiljem kui 2 tundi pärast proovivõtmist, kuna see võib kaasa tuua tulemuste moonutamise.

Süsteeme Microvette peaks tsentrifugima allpool loetletud tsentrifugimistingimuste kohaselt. Kui peaks kasutama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida.

Tuleb tagada, et süsteemid Microvette istuksid tsentrifugi otsakutes hästi. Süsteemid Microvette, mis üle otsaku ulatuvad, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Microvette käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Joonis	Preparatsioon	Ajad ja g-väärtused (= RZB*)				
		Tavasoovitus		Alternatiivne soovitus		
	Seerum	5 min	10 000 × g	või	10 min	2 000 – 10 000 × g
	EDTA ²		2 000 × g			
	Glükoos-fluoriid		10 000 × g			
	Seerum-geel ¹		4 000 – 10 000 × g			

¹ Geeliga prepareeritud katsutite puhul soovitame kasutada rippuvate hoidikutega rootoreid.

² Ainult plasma eraldamiseks, mitte hematoloogiliste uuringute jaoks.

* RZB: suhteline tsentrifugaalkiirendus

Tsentrifugimine temperatuuril 20 °C

Jäätmekäitlus

- Järgida tuleb üldisi hügieenisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
- Ühekordselt kasutatavad kindad takistavad nakatumise riski.
- Saastunud või täidetud kapillaarvere proovide võtmise süsteemid tuleb visata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks mõeldud kogumismahutisse, mida saab seejärel autoklaavida ja ära põletada.
- Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas põletusrajatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

* CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute – Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituut)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisohht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Ladustage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

Kõigist tootega seotud ohujuhtumitest tuleb teavitada tootjat ja pädevat riiklikku asutust.

Emploi prévu

La Microvette® CB 200 est un système de prélèvement sanguin. Elle s'utilise avec des lancettes pour le prélèvement de sang capillaire à l'aide d'un capillaire End-to-End. Les Microvette® CB 200 sont destinées au prélèvement, au transport manuel à l'intérieur du laboratoire et au traitement d'échantillons de sang capillaire au sein du laboratoire de biologie clinique. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Microvette® CB 200 se compose d'un tube en plastique, d'un capillaire de 200 µl avec support intégré, d'un bouchon rentrant en plastique avec code couleur et de différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de la méthode d'analyse. Il est indiqué par le fabricant des réactifs d'essai et/ou du dispositif d'analyse dans lequel l'essai est réalisé.

Codes couleur des bouchons à vis Microvette® :

Additif	Codes lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube avec sérum			
Microvette® CB 200 avec sérum	CAT	-	blanc
Microvette® CB 200 avec sérum en gel	CAT	-	marron
Tube avec ETDA			
Microvette® CB 200 avec K3 EDTA**	K3E	violet	rouge
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
Microvette® CB 200 avec fluorure /K3 EDTA	FE	-	jaune

*British Standard BS4851:1982 « Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry » (spécifications relatives aux récipients d'échantillons médicaux étiquetés à usage unique pour les secteurs de l'hématologie et de la biochimie).

**Egalement disponible avec bouchon souple attaché

SARSTEDT Microvette® CB 200 Serum/Serum-Gel

La Microvette® avec sérum contient un activateur de coagulation. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum. La Microvette® avec sérum en gel contient un activateur de coagulation. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum. Après la centrifugation, le gel contenu forme une couche de séparation entre le sang coagulé et le sérum. La Microvette avec sérum / sérum en gel est destinée aux analyses chimiques cliniques à partir du sérum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

La Microvette® avec K3 EDTA est recouverte de K3 EDTA, un anticoagulant. Elle est destinée aux analyses hématologiques.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Fluorid/K3 EDTA

La Microvette® avec fluorure/K3 EDTA est recouverte de K3 EDTA, un anticoagulant. Elle contient également du fluorure pour l'inhibition de la glycolyse.

REMARQUE : Le fluorure (utilisé pour la détermination du glucose) peut provoquer une augmentation de l'hémolyse. Pour de plus amples informations sur les substances pouvant avoir un impact négatif, consulter le mode d'emploi correspondant du fabricant du test.

Consignes de sécurité et avertissements

1. Précautions générales : Utilisez des gants et un autre équipement de protection individuelle pour vous protéger du sang et d'une éventuelle exposition à des agents pathogènes transmissibles par le sang.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les ustensiles de prélèvement sanguin tranchants/pointus conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques ou de blessure par piqûre, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) p. ex. par le VHB, VHC, VIH ou toute autre maladie infectieuse. Veuillez vous conformer aux directives et procédures de sécurité en vigueur au sein de votre établissement.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus nécessaires au prélèvement de sang capillaire dans des conteneurs à déchets appropriés.
4. Un remplissage insuffisant ou excessif de la Microvette a pour conséquence un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif, entraînant ainsi des résultats d'analyse incorrects.
5. Le sang prélevé et traité dans la Microvette® n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps humain.
6. N'utilisez jamais les produits après l'expiration de leur date limite d'utilisation. La durée de conservation prend fin le dernier jour du mois et de l'année indiqués.

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Restrictions

1. En cas de stockage d'échantillons de sang dans la Microvette®, il convient d'évaluer la stabilité des substances à analyser par le laboratoire concerné ou de consulter le mode d'emploi du fabricant du dispositif d'analyse.
2. Même lorsque le plasma ou le sérum de la Microvette est séparé par procédé de centrifugation et/ou en présence d'une barrière, il est possible que toutes les cellules ne soient pas entièrement séparées. La mutation de la substance résiduelle ou le processus de dégradation naturel peuvent impacter les concentrations des substances à analyser. La stabilité des substances à analyser doit être évaluée en fonction du récipient de stockage et des conditions dans le laboratoire concerné.
3. En présence de médicaments thérapeutiques, l'aptitude de l'échantillon pour l'analyse doit être vérifiée dans le mode d'emploi du fabricant du test/du dispositif d'analyse.

Prélèvement d'échantillon et manipulation

AVANT DE COMMENCER LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN CAPILLAIRE, VEUILLEZ LIRE LE PRÉSENT DOCUMENT DANS SON INTÉGRALITÉ.

Préparation pour le prélèvement sanguin capillaire et matériel de travail nécessaire :

1. Tous les tubes Microvette, marqués en fonction de la taille et de l'additif.
2. Des gants, une blouse, des lunettes de protection ou tout autre vêtement de protection approprié pour vous protéger des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette (de sécurité) ou d'incision.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respecter les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement de l'échantillon). N'utilisez pas de matériel de nettoyage à base d'alcool si les échantillons sont destinés à être utilisés pour un test d'alcoolémie sanguin.
6. Compresses sèches à faible charge microbologique.
7. Pansements.
8. Collecteur de déchets destiné aux objets tranchants/pointus dans le cadre d'une élimination sûre du matériel utilisé.

Séquence de prélèvement recommandée (CLSI* GP42) :

1. Tubes avec EDTA
2. Tubes avec héparine de lithium avec/sans gel
3. Tubes avec inhibiteurs de glycolyse
4. Tubes avec sérum avec/sans gel pour les analyses de la coagulation

REMARQUE : La première goutte de sang est éliminée.

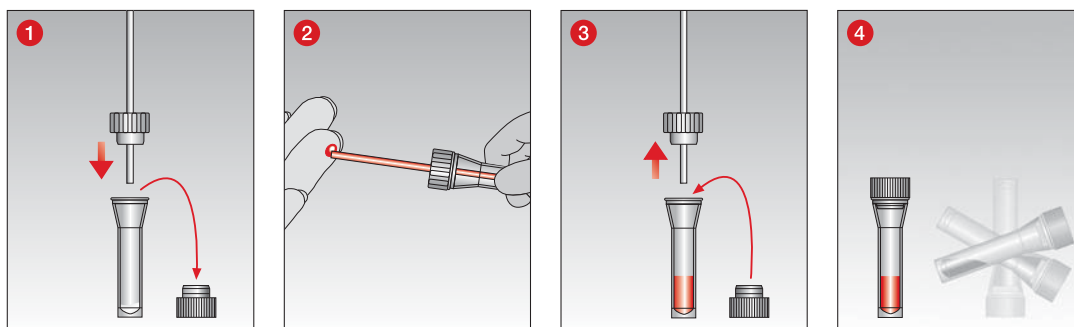
REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

Technique capillaire avec capillaire End-to-End

Consignes générales :

POUR MINIMISER LE RISQUE D'EXPOSITION PENDANT LE PRÉLÈVEMENT SANGUIN CAPILLAIRE, PORTER DES GANTS.

1. Sélectionner une Microvette® adaptée pour l'échantillon nécessaire.
2. Sélectionnez la zone de la ponction avec une lancette (de sécurité) ou d'incision. Pour la préparation de la zone de ponction, respecter les directives de l'établissement.



1. Ouvrez la Microvette® et mettez de côté le bouchon obturateur. Mettez en place le bouchon fourni avec le capillaire End-to-End monté.
2. Tenez la Microvette® en position horizontale ou légèrement inclinée et prélevez les gouttes de sang avec le capillaire End-to-End.
3. Une fois le capillaire entièrement rempli, laissez le sang s'écouler dans le tube en position verticale et videz entièrement le capillaire. Éliminez le bouchon avec le capillaire End-to-End, puis refermez le tube en enfonçant le bouchon obturateur.
4. Agitez minutieusement l'échantillon en le retournant.

Remarques relatives à la coagulation/à la Microvette® CB 200 Serum/Serum-Gel :

Après le prélèvement sanguin, laissez la Microvette® Serum/Serum-Gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes afin de garantir une couche de séparation nette après la centrifugation.

Les durées recommandées sont basées sur un processus de coagulation intact. Le sang de patients présentant des troubles de la coagulation dus à une maladie ou à un traitement anticoagulant nécessite plus de temps pour une coagulation complète.

Centrifugation

ATTENTION !
La centrifugation d'une Microvette avec des fissures ou la centrifugation lorsque l'accélération centrifuge est trop élevée peut casser la Microvette, libérant des substances potentiellement dangereuses.

Pour connaître nos recommandations concernant la centrifugation avec les différentes préparations, veuillez vous reporter au tableau ci-dessous.
Les inserts de centrifugeuse doivent être sélectionnés en fonction de la taille de la Microvette utilisée. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

ACR (force g) = $11,2 \times r \times (\text{trpm}/1\,000)^2$,
« ACR » : « Force centrifuge relative » (en anglais : RCF « relative centrifugal force »),
« trpm » : « Tour par minute » (min^{-1}) ou : n = « tour par minute » (en anglais RPM « revolutions per minute »),
« r » [en cm] : Rayon de rotation du centre de la centrifugeuse au fond de la Microvette®.

Les Microvette sans gel peuvent être centrifugées dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe ou d'un rotor libre.




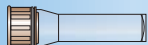
Les Microvette avec gel sont uniquement conçues pour les centrifugeuses dotées d'un rotor libre. La centrifugation dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe n'est ni validée par SARSTEDT, ni recommandée. De plus, la centrifugation ne doit pas être réalisée au-delà de 2 heures après le prélèvement. Dans le cas contraire, les résultats risqueraient d'être faussés.

Les Microvette doivent être centrifugées selon les conditions de centrifugation répertoriées ci-dessous. Si d'autres conditions sont utilisées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur lui-même.

Il faut s'assurer que les Microvette sont placées correctement dans les inserts de la centrifugeuse. Une Microvette qui dépasse de l'insert peut se coincer dans la tête de la centrifugeuse et se briser. La centrifugeuse doit être remplie de manière uniforme. Pour ce faire, observer le mode d'emploi de la centrifugeuse.

ATTENTION ! Ne retirez pas une Microvette brisée à la main.

Les instructions relatives à la désinfection de la centrifugeuse figurent dans le mode d'emploi.

Illustration	Préparation	Durées et valeurs g (=ACR*)				
		Recommandation standard		Recommandation alternative		
	Sérum	5 min	10 000 x g	ou	10 min	2 000 à 10 000 x g
	EDTA ²		2 000 x g			
	Glucose fluorure		10 000 x g			
	Sérum-Gel ¹					

Centrifugation à 20 °C

¹ Pour les tubes préparés avec du gel, nous recommandons l'utilisation de rotors libres.
² Uniquement pour la séparation du plasma, ne convient pas aux analyses hématologiques.
*ACR : accélération centrifuge relative

Élimination

1. Les directives générales d'hygiène et les dispositions légales relatives à l'élimination conforme de matières infectieuses doivent être respectées.
2. Les gants à usage unique limitent le risque d'infection.
3. Les systèmes de prélèvement de sang capillaire contaminés ou remplis doivent être mis au rebut dans un récipient d'élimination pour substances biologiques dangereuses, qui peut ensuite être placé en autoclave et incinéré.
4. L'élimination doit être réalisée dans un incinérateur adapté ou par autoclavage (stérilisation à la vapeur).

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

CLSI* GP39 « Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection » (tubes et additifs pour le recueil d'échantillons sanguins capillaires), Approved Standard.

CLSI* GP42 « Collection of Capillary Blood Specimens » (recueil d'échantillons sanguins capillaires), Approved Standard.

CLSI* GP44 « Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests » (procédures de manipulation et de traitement des échantillons de sang pour les essais courants en laboratoire), Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Clés de symbole et d'identification :



Référence



Désignation du lot



Utilisable jusqu'au



Marque CE



Diagnostic *in vitro*



Respecter le mode d'emploi



En cas de réutilisation : Risque de contamination



Conserver à l'abri du soleil



Stocker dans un endroit sec



Fabricant



Pays de fabrication

Sous réserve de modifications techniques.

Tous les incidents sérieux liés au produit doivent être notifiés au fabricant et à l'autorité nationale compétente.

Namjena

Microvette® CB 200 je sustav za prikupljanje krvi koji se upotrebljava zajedno s lancetama za prikupljanje kapilarne krvi pomoću kapilara (cjevčica) „end-to-end“. Microvette® CB 200 služi za uzimanje, ručni interni transport i obradu uzoraka kapilarne krvi u kliničkom laboratoriju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Microvette® CB 200 sastoji se od plastičnog spremnika, kapilare od 200 µl s ugrađenim držačem i bojom kodiranog plastičnog utisnog čepa te različitih aditiva (pripravaka). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač reagensa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.

Značenja boja navojnih čepova Microvette®:

Aditiv	Oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
Spremnik za serum			
Microvette® CB 200 s aktivatorom koagulacije	CAT	-	bijela
Microvette® CB 200 s aktivatorom koagulacije i gelom	CAT	-	smeđa
Spremnik s EDTA			
Microvette® CB 200 s K3 EDTA**	K3E	ljubičasta	crvena
Spremnik s inhibitorima glikolize			
Microvette® CB 200 s fluoridom / K3 EDTA	FE	-	žuta

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**dostupno i s mekanim čepom s cjevastim produžetkom

SARSTEDT Microvette® CB 200 Serum/Serum-Gel

Microvette® CB 200 Serum sadrži aktivator koagulacije i upotrebljava se za dobivanje seruma. Microvette® CB 200 Serum-Gel sadrži aktivator koagulacije i gel i upotrebljava se za dobivanje seruma. Sadržani gel nakon centrifugiranja stvara razdjelni sloj između zgrušane krvi i seruma. Microvette® CB 200 Serum / Serum-Gel namijenjene su za kliničke kemijske pretrage seruma.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® CB 200 K3 EDTA obložena je antikoagulansom K3 EDTA i namijenjena je za hematološke pretrage.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Fluorid/K3 EDTA

Microvette® CB 200 Fluorid / K3 EDTA obložena je antikoagulansom K3 EDTA i sadrži fluorid kao inhibitor glikolize.

NAPOMENA: fluorid (upotrijebljen za određivanje glukoze) može povećati hemolizu. Daljnje informacije o tvarima i njihovim negativnim učincima dostupne su u uputama za uporabu proizvođača predmetnog testa.

Informacije o sigurnosti i upozorenja

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje kapilarne krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
- Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Microvette® CB 200 dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
- Krv uzeta i obrađena pomoću Microvette® CB 200 nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

- Ako se uzorci krvi čuvaju u Microvette® CB 200, stabilnost analita treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
- Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem u Microvette® CB 200 i/ili je stvorena barijera, nisu sve stanice nužno potpuno odvojene. Metabolizam zaostalih tvari ili prirodna razgradnja mogu utjecati na koncentracije analita. Stabilnost analita treba procijeniti u odnosu na spremnik za skladištenje i uvjete odgovarajućeg laboratorija.
- U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE UZORKOVANJA KAPILARNE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Pripreme za uzimanje uzorka kapilarne krvi i potreban materijal:

1. Sve potrebne Microvette® CB 200, označene prema veličini i aditivu.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka
4. (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Preporučeni redoslijed uzorkovanja (CLSI* GP42):

1. Spremnici s EDTA-om
2. Spremnici s litij-heparinom s gelom / bez gela
3. Spremnici s inhibitorima glikolize
4. Spremnici za koagulacijske pretrage u serumu s gelom / bez gela

NAPOMENA: Prva se kapljica krvi uklanja.

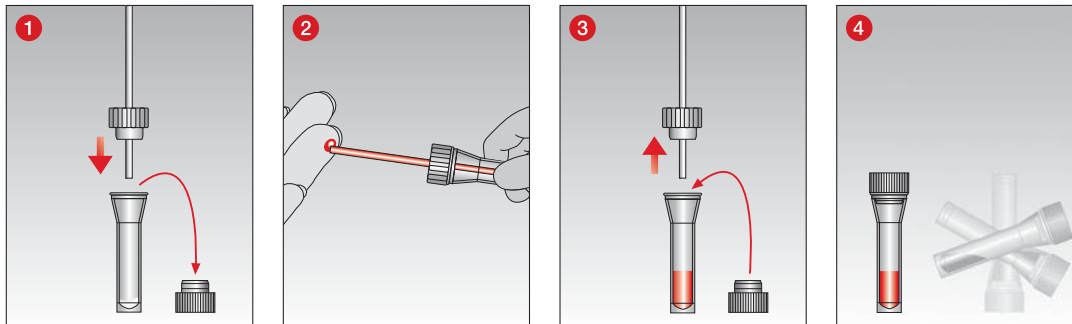
NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Tehnika vađenja kapilarne krvi kapilaram „end-to-end“

Opće upute:

KAKO BISTE PRILIKOM VAĐENJA KAPILARNE KRVI RIZIK IZLOŽENOSTI SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.

1. Odaberite odgovarajuću Microvette® CB 200 za potreban uzorak.
2. Mjesto za punkciju (sigurnosnom) odaberite lancetom ili incizijskom lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Skinite zatvarač s Microvette® CB 200 i odložite ga na stranu. Na epruvetu postavite priloženi čep s kapilaram „end-to-end“.
2. Microvette® CB 200 s kapilaram držite vodoravno ili lagano nagnutu i uzmite kapljicu krvi kapilaram „end-to-end“.
3. Nakon što se kapilara potpuno napuni, u okomitom položaju ispuštajte krv u epruvetu sve dok se kapilara potpuno ne isprazni. Čep s kapilaram „end-to-end“ zbrinite u otpad i ponovno zatvorite epruvetu utiskivanjem zatvarača.
4. Uzorke pažljivo promiješajte preokretanjem.

Napomene o koagulaciji/epruveti Microvette® CB 200 Serum / Serum-Gel:

Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgrušava u Microvette® CB 200 Serum / Serum-Gel 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja.

Preporučena vremena temelje se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanima bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno koaguliranje.

Centrifugiranje

POZOR!

Centrifugiranje u oštećenim Microvette® CB 200 ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom Microvette® CB 200 uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Naše preporuke za centrifugiranje za različite aditive pogledajte u tablici u nastavku.

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih Microvette® CB 200. Relativno centrifugalno ubrzanje u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

$$RCF (g-sila) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$$

„RCF“: „relativna centrifugalna sila“, (engl.: RCF „relative centrifugal force“),

„UpM“: „okretaji u minuti“ (min⁻¹), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [u cm]: „polumjer vrtnje od središta centrifuge do dna mikroeprove Microvette®“,

Microvette® CB 200 bez gela mogu se centrifugirati u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom ili njišućim rotorima.

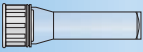
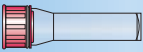
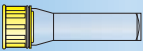
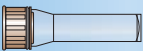
Microvette® CB 200 s gelom dizajnirane su isključivo za centrifuge s njišućim rotorima. Centrifugiranje u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom nije validirao proizvođač SARSTEDT i ono se ne preporučuje. Uz to, centrifugiranje se ne smije obavljati nakon dulje od 2 sata od uzimanja uzorka jer to može prouzročiti pogrešne rezultate.

Microvette® CB 200 treba centrifugirati u skladu s dolje navedenim uvjetima centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da Microvette® CB 200 budu pravilno postavljene u umetke centrifuge. Microvette® CB 200 koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene Microvette® CB 200 nemojte uklanjati rukama.

Upute za dezinfekciju centrifuge naći ćete u uputama za uporabu centrifuge.

Ilustracija	Aditiv	Vremena i g-sila (= RCF*)					
		Standardna preporuka		Alternativna preporuka			
	Aktivator koagulacije	5 min	10 000 x g	ili	10 min	2000 – 10 000 x g	
	EDTA ²		2000 x g				
	Glukoza – fluorid		10 000 x g ¹				4000 – 10 000 x g
	Serum gel ¹						

¹ Za spremnike s gelom preporučujemo uporabu njišućih rotora.

² Samo za odvajanje plazme, ne za hematološke pretrage.

*RCF: relativna centrifugalna sila

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

Zbrinjavanje

- Potrebno je pridržavati se općih higijenskih smjernica i zakonskih odredbi o pravilnom zbrinjavanju zaraznog materijala.
- Jednokratne rukavice smanjuju rizik od infekcije.
- Kontaminirani ili napunjeni sustavi za vađenje kapilarne krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za odlaganje biološki opasnog otpada, koji se potom može autoklavirati ili spaliti.
- Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalionici ili postupkom autoklaviranja (sterilizacije parom).

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

Sve ozbiljne incidente s ovim proizvodom treba prijaviti proizvođaču i nadležnoj nacionalnoj ustanovi.

A felhasználás célja

A Microvette® CB 200 egy vérvételi rendszer, ahol a kapilláris vérvételhez szükséges lándzsákat End-to-End kapillárisok segítségével használják. A Microvette® CB 200 a kapilláris vérminták levételére, kézi, üzemen belüli szállítására és klinikai laboratóriumban való feldolgozására szolgál. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzéssel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Microvette® CB 200 egy műanyag edényből, egy beépített tartóval rendelkező 200 µl-es kapillárisból és egy színkóddal ellátott, műanyag benyomós dugóból áll és különböző adalékanyagokat (preparátumokat) tartalmaz. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztmódszertől függ. Az adalékokat a tesztreagens és/vagy azon elemző készülékek gyártója szabja meg, amelyen a tesztet elvégzik.

Microvette® csavaros kupakok színekjait:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710 szerint	Kupak színe a BS 4851* szerint
Szérum edény			
Microvette® CB 200 szérummal	CAT	-	fehér
Microvette® CB 200 szérum-géllel	CAT	-	barna
EDTA edény			
Microvette® CB 200 K3 EDTA**-val	K3E	lila	piros
Edény glikolízis gátlószerezellel			
Microvette® CB 200 fluoriddal / K3 EDTA-val	FE	-	sárga

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**füles lágy dugóval is kapható

SARSTEDT Microvette® CB 200 szérummal / szérum-géllel

A Microvette® cső szérummal koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérum kinyerésére használják. A Microvette® cső szérum-géllel koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérum kinyerésére használják. Centrifugálás után a csőben lévő géll elválasztó réteget képez a vérlepeny és a szérum között. A Microvette csövek szérummal/szérum-géllel a szérum klinikai-kémiai vizsgálatahoz valók.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA-val

A K3 EDTA-t tartalmazó Microvette® cső koaguláció elleni K3 EDTA-val van bevonva és hematológiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluoriddal / K3 EDTA-val

A fluoridot / K3 EDTA-t tartalmazó Microvette® cső koagulációt gátló K3 EDTA bevonattal van ellátva és fluoridot tartalmaz a glikolízis gátlásához.

UTASÍTÁS: A fluorid (glükóz meghatározáshoz használt) a vérsajtódódás növekedését okozhatja. További információkat a zavart okozható anyagokról a gyártó adott használati utasításában talál.

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon kesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy vértől, valamint egy esetlegesen vér útján terjedő kórokozótól megvédje magát.
- Minden biológiai mintát és az éles/hegyes vérvételi eszközöket az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezelje. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett vagy ha tűszúrásos sérülése van, mivel ezáltal HIV, HCV, HBV fertőzést vagy más fertőző betegségeket kaphat el. Tartsa be az Ön intézményében érvényes irányelveket és eljárásokat.
- A kapilláris vérvételhez használt éles/hegyes tárgyakat megfelelő tartályba dobja ki.
- A Microvette csövek alul- vagy túltöltése a vér és a preparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
- A Microvette® csővel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciójására.
- A termékeket a lejáratú időn túl már nem szabad felhasználni. A termék szavatossága a megadott év és hónap utolsó napján jár le.

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

- Amennyiben a vérmintákat Microvette® csőben tárolja, az analitikus érzékenységét az adott laboratóriumnak kell megítélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
- Ha a plazma vagy a szérum a Microvette csövek centrifugálása során szét is válik és/vagy akadály van jelen, nem feltétlenül került minden sejt teljesen elkülönítésre. A maradék anyagok metabolizmusa vagy a természetes bomlás befolyásolhatja az analitikus koncentrációját. Az analitikus stabilitását a tárolótartály és az adott laboratórium körülményei szerint kell megítélni.
- Terápiás gyógyszerek esetében a mintaanyag megfelelőségét a vizsgálati / elemző készülékek gyártójának használati utasításában kell ellenőrizni.

Mintavétel és kezelés

OLVASSA EL VÉGIG EZT A DOKUMENTUMOT, MIELŐTT ELKEZDI A KAPILLÁRIS VÉRVETELÉT.

A kapilláris vérvétel előkészítése és a vérvételhez szükséges eszközök:

1. Minden szükséges Microvette cső, méret és adalékanyag szerint jelölve.
2. Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyagoktól.
3. Címkék a minta azonosításához.
4. (Biztonsági) lándzsa vagy incíziós lándzsa.
5. Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be a mintavételi hely előkészítésére vonatkozó intézkedés irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
6. Száraz, steril vattacsomó.
7. Ragtapasz.
8. Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Ajánlott mintavételi sorrend (CLSI® GP42):

1. Edények EDTA-val
2. Edények lítium-heparinnal géllal / gél nélkül
3. Edény glikolízis gátlószerezrel
4. Edények koaguláció-vizsgálatokhoz, szérum géllal / gél nélkül

UTASÍTÁS: Az első vércseppet ne használja fel.

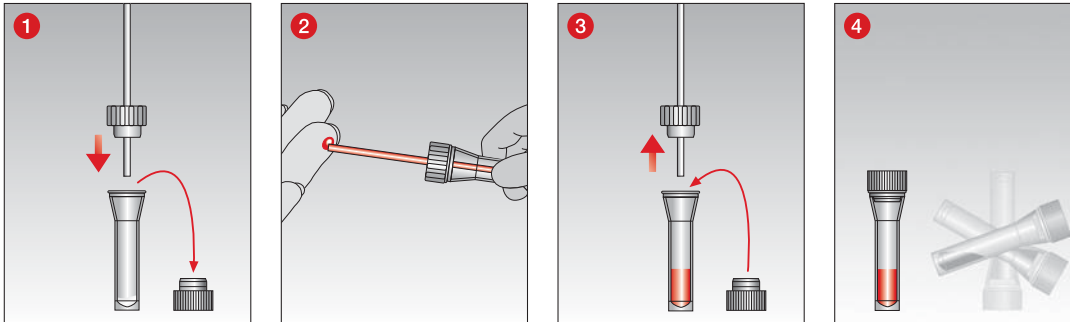
UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVETEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

1. Válassza ki a megfelelő Microvette® csövet a szükséges mintához.
2. Válassza ki a (biztonsági) lándzsával vagy incíziós lándzsával történő punkció helyét. A punkció helyének előkészítésére, kérjük, tartsa be az intézmény irányelveit.



1. Nyissa ki a Microvette® csövet és tegye félre a záródugót. Helyezze fel a mellékelt dugót a felszerelt End-to-End kapillárisal.
2. Tartsa a Microvette® csövet vízszintesen vagy enyhén megdőntve, és fogja fel a vércseppet az End-to-End kapillárisal.
3. Miután a kapilláris teljesen megtelt vérral, függőleges helyzetben hagyja a vért az edénybe folyni, hogy a kapilláris teljesen kiürüljön. Az End-to-End kapilláris dugóját dobja ki és az edényt zárja le újra, miközben a záródugót belenyomja.
4. A mintát óvatosan fordítsa fejjre.

Utasítások a koagulációhoz / szérumot / szérum-gélt tartalmazó Microvette® CB 200 csőhöz:

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérum géles Microvette® csövet 30 másodpercig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson.

Az ajánlott idők intakt alvadási folyamaton alapulnak. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szenvedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

Centrifugálás

FIGYELEM!
Amennyiben megrepedt Microvette csövet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a Microvette cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsáthat ki.

A különböző preparátumok centrifugálására vonatkozó ajánlásainkat az alábbi táblázatban találja.
A centrifugáló betéteket a használt Microvette csövek méretének megfelelően kell kiválasztani. A relatív centrifugális gyorsulás a következő relációban áll a beállított fordulatszám/perc értékhez:

$RCF (G-erő) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2$,
„RCF”: „Relatív centrifugális erő”, (angolul "relative centrifugal force"),
„RPM”: „Fordulat per perc” (min⁻¹), vagy: n = „percenkénti fordulatszám” angolul „revolutions per minute”),
„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a Microvette® cső köztes aljának aljáig,

A gél nélküli Microvette csöveket centrifugákban rögzített szögű rotorral vagy kilengő rotorral lehet centrifugálni.

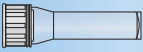
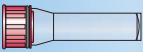
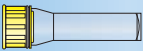
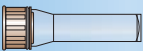
A géles Microvette csövek kizárólag kilengő rotoros centrifugákhoz valók. A rögzített szögű rotorral rendelkező centrifugákban történő centrifugálást SARSTEDT nem validálta és nem ajánlja. Ezenkívül a centrifugálást a mintavétel után legkésőbb 2 órán belül el kell végezni, különben az eredmények félrevezetőek lehetnek.

A Microvette csöveket az alábbi centrifugálási körülmények között kell centrifugálni. Amennyiben ettől eltérő körülmények között alkalmazzák, azokat a felhasználónak magának kell validálnia.

Meg kell győződni róla, hogy a Microvette cső megfelelően illeszkedik a centrifugabetétbe. Azok a Microvette csövek, amelyek kilógnak a betétből, elakadhatnak a centrifuga fejében és eltörhetnek. A centrifugát egyenletesen kell feltölteni. Erre vonatkozóan, kérjük, vegye figyelembe a centrifuga használati utasítását.

FIGYELEM! A törött köztes aljú Microvette csövet ne kézzel távolítsa el.

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

Kép	Preparátum	Idők és g-számok (=RCF*)				
		Standard ajánlás		Alternatív ajánlás		
	Szérum	5 perc	10.000 x g	vagy	10 perc	
	EDTA ²		2.000 x g			2.000 - 10.000 x g
	Glükóz-fluorid		10.000 x g			4.000 - 10.000 x g
	Szérum gél ¹					

¹ A gél-preparátumos edényekhez a kilengő rotorok használatát ajánljuk.

²Csak plazma szétválasztáshoz, nem hematológiai vizsgálatokhoz.

*RCF: relatív centrifugális erő

Centrifugálás 20°C-on

Ártalmatlanítás

- Az általános higiéniai irányelveket, valamint a fertőző anyagok szabályszerű ártalmatlanítására vonatkozó törvényi rendelkezéseket figyelembe kell venni és be kell tartani.
- Az eldobható kesztyűk megakadályozzák a fertőzés kockázatát.
- A fertőző vagy megtöltött kapilláris vérvételi rendszereket biológiailag veszélyes anyagok ártalmatlanítására használt megfelelő tartályokba kell kidobni, amelyeket azt követően autoklávvá fertőtleníteni lehet vagy el lehet égetni.
- Az ártalmatlanítást megfelelő hulladékégetőben vagy autoklávvá (gőzsterilizálással) kell elvégezni.

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

Minden a termékkel kapcsolatosan bekövetkezett súlyos eseményt az illetékes nemzeti hatósághoz, hivatalhoz jelenteni kell.

Destinazione d'uso

Microvette® CB 200 è un sistema di prelievo ematico da utilizzare con lancette per il prelievo di sangue capillare mediante capillare end-to-end. Microvette® CB 200 serve al prelievo, al trasporto manuale interno e alla manipolazione dei campioni di sangue capillare nei laboratori clinici. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Il sistema Microvette® CB 200 è costituito da un contenitore in plastica, un capillare da 200 µl con supporto integrato, un tappo a pressione in plastica con codifica a colori e differenti additivi (preparazioni). La scelta dell'additivo dipende dal metodo di esame analitico. Viene indicata dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi di analisi su cui viene condotto il test.

Codici colore dei tappi a vite Microvette®:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
Contenitore con siero			
Microvette® CB 200 con siero	CAT	-	Bianco
Microvette® CB 200 con siero gel	CAT	-	Marrone
Contenitore con EDTA			
Microvette® CB 200 con K3 EDTA**	K3E	Viola	Rosso
Contenitore con inibitori della glicolisi			
Microvette® CB 200 con fluoruro/K3 EDTA	FE	-	Giallo

*British Standard BS4851:1982 "Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry".

** disponibile anche con tappo morbido con passante

Microvette® CB 200 siero / siero gel SARSTEDT

Microvette® con siero contiene un attivatore della coagulazione e viene utilizzato per estrarre il siero. Microvette® con siero gel contiene un attivatore della coagulazione e viene utilizzato per estrarre il siero. In seguito alla centrifugazione, il gel contenuto forma uno strato di separazione tra il sangue coagulato e il siero. Le soluzioni Microvette® con siero/siero gel sono concepite per analisi clinico-chimiche basate sul siero.

Microvette® CB 200 K3 EDTA SARSTEDT

Microvette® con K3 EDTA è rivestita con l'anticoagulante K3 EDTA e destinata alle analisi ematologiche.

Microvette® CB 200 fluoruro/K3 EDTA SARSTEDT

Microvette® con fluoruro/K3 EDTA è rivestita con l'anticoagulante K3 EDTA e contiene fluoruro per l'inibizione della glicolisi.

NOTA: il fluoruro (impiegato per la determinazione del glucosio) può provocare un aumento dell'emolisi. Ulteriori informazioni sulle sostanze che possono interferire devono essere verificate nelle rispettive istruzioni d'uso del produttore del test.

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

1. Precauzioni generali: indossare guanti e altri dispositivi di protezione individuale generali per proteggersi dal sangue e dalla possibile esposizione a patogeni trasmissibili dal sangue.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti affilati/appuntiti per il prelievo ematico nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici o di puntura, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di HIV, HCV, HBV o altre malattie infettive. Attenersi alle direttive e alle procedure di sicurezza del proprio istituto.
3. Smaltire tutti gli oggetti affilati/appuntiti per il prelievo ematico capillare in un contenitore idoneo.
4. Il riempimento insufficiente o eccessivo della Microvette provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione/additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Il sangue prelevato e manipolato con Microvette® non deve essere nuovamente iniettato nell'organismo umano.
6. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Il periodo di conservazione termina l'ultimo giorno del mese e dell'anno indicati.

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Limitazioni

1. In caso di conservazione dei campioni ematici in Microvette®, il relativo laboratorio deve valutare la stabilità degli analiti o verificarla in base alle istruzioni d'uso del produttore del dispositivo di analisi.
2. Anche se il plasma o il siero viene separato mediante la centrifugazione di Microvette e/o è presente una barriera, è possibile che non tutte le cellule vengano completamente separate. Il metabolismo residuo o il degrado naturale può influenzare la concentrazione degli analiti. Occorre verificare la stabilità degli analiti in relazione al contenitore di conservazione e alle condizioni del relativo laboratorio.
3. In caso di farmaci terapeutici, è necessario verificare l'idoneità del materiale del campione nelle istruzioni d'uso del produttore del test/dispositivo di analisi.

Prelievo e manipolazione del campione

PRIMA DI PROCEDERE AL PRELIEVO EMATICO CAPILLARE, LEGGERE FINO IN FONDO QUESTO DOCUMENTO.

Preparazione per il prelievo ematico capillare e materiale di lavoro necessario:

1. Tutte le Microvette necessarie, contrassegnate in base a dimensioni e additivo.
2. Guanti, camici, protezioni per gli occhi o altri indumenti protettivi appropriati per proteggersi da agenti patogeni trasmessi con il sangue o materiali potenzialmente infettivi.
3. Etichette per l'identificazione dei campioni.
4. Lancetta (Safety) oppure lancetta per incisione.
5. Materiale disinfettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcoemia.
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Procedura di prelievo consigliata (CLSI* GP42)

1. Contenitori con EDTA
2. Contenitori con litio eparina con/senza gel
3. Contenitori con inibitori della glicolisi
4. Contenitori con siero per analisi della coagulazione con/senza gel

NOTA: la prima goccia di sangue deve essere scartata.

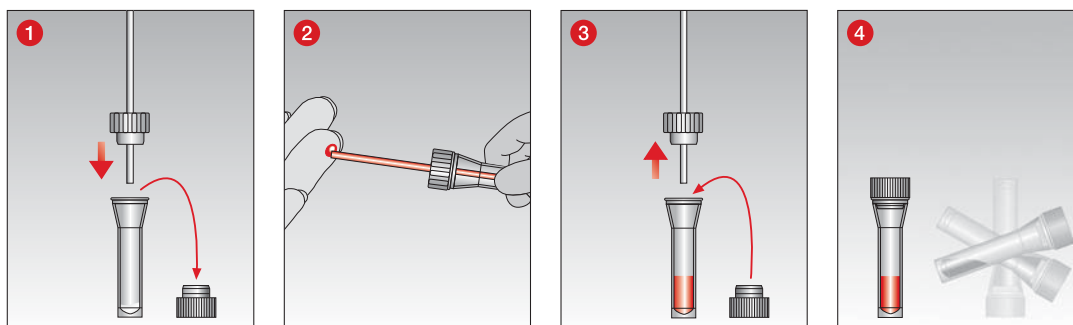
NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

Tecnica capillare con capillare end-to-end

Istruzioni generali:

PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI ESPOSIZIONE, DURANTE IL PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE INDOSSARE I GUANTI.

1. Selezionare la Microvette® idonea per il campione richiesto.
2. Scegliere il punto dove praticare l'incisione con una lancetta (Safety) o una lancetta per incisione. Per la preparazione del punto di incisione, attenersi alle linee guida dell'istituto.



- 1 Aprire la Microvette® mettere da parte il tappo di chiusura. Applicare il tappo in dotazione con il capillare end-to-end montato.
- 2 Tenere la Microvette® in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con il capillare end-to-end.
- 3 Dopo aver riempito completamente il capillare far scorrere il sangue in posizione verticale nel contenitore e svuotare completamente il capillare. Smaltire il tappo con il capillare end-to-end e chiudere nuovamente il contenitore premendovi sopra il tappo di chiusura.
- 4 Capovolgere delicatamente i campioni.

Note sulla coagulazione / su Microvette® CB 200 siero / siero gel:

Dopo il prelievo del sangue far coagulare Microvette® siero/siero gel per 30 minuti in posizione verticale per garantire un chiaro strato di separazione dopo la centrifugazione.

I tempi consigliati si basano su un processo di coagulazione intatto. Il sangue di pazienti con problemi di coagulazione dovuti a malattia o che assumono terapie anticoagulanti necessita di più tempo per la completa coagulazione.

Centrifugazione

ATTENZIONE!
La centrifugazione di Microvette che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causare la rottura delle Microvette con eventuale rilascio di sostanze potenzialmente pericolose.

Verificare le indicazioni consigliate per la centrifugazione delle diverse preparazioni nella tabella sottostante.

Gli inserti per centrifuga devono essere selezionati in base alle dimensioni delle Microvette utilizzate. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

RCF (fattore G) = $11,2 \times r \times (\text{giri}/\text{min}/1000)^2$

"RCF": "forza centrifuga relativa" (dall'inglese "relative centrifugal force")

"Giri/min": "giri al minuto" (min⁻¹) oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

"r" [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo della Microvette®

È possibile centrifugare Microvette senza gel in centrifughe con rotore oscillante o ad angolo fisso.

Le soluzioni Microvette con gel sono concepite esclusivamente per centrifughe con rotore oscillante. La centrifugazione in centrifughe con rotore ad angolo fisso non è convalidata da SARSTEDT ed è sconsigliata. Inoltre, se la centrifugazione non viene eseguita entro due ore dal prelievo, è possibile che i risultati siano alterati.

La centrifugazione di Microvette deve avvenire secondo le condizioni di centrifugazione illustrate di seguito. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente.

Occorre verificare che le Microvette siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le Microvette che sporgono dall'inserto possono restare intrappolate nella parte superiore della centrifuga e rompersi. La centrifuga deve essere riempita in maniera omogenea. A tal proposito, attenersi alle istruzioni d'uso della centrifuga.

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le Microvette rotte.

Consultare le istruzioni d'uso della centrifuga per indicazioni relative alla disinfezione.

Figura	Preparazione	Tempistiche e fattori G (= RCF*)				
		Raccomandazione standard		Raccomandazione alternativa		
	Siero	5 min	10.000 x g	oppure	10 min	Da 2.000 a 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Fluoruro per glucosio		10.000 x g			
	Siero gel ¹					

¹ Per contenitori preparati con gel, si consiglia l'utilizzo di rotori oscillanti.

² Solo per la separazione del plasma, non per analisi ematologiche.

*RCF: accelerazione centrifuga relativa

Centrifugazione a 20 °C

Smaltimento

- È necessario attenersi alle linee guida generali sull'igiene e alle disposizioni di legge per il corretto smaltimento del materiale infettivo.
- I guanti monouso prevengono il rischio di infezione.
- I sistemi di prelievo ematico capillare contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere sterilizzati in autoclave e inceneriti.
- Lo smaltimento deve essere effettuato in un inceneritore adatto o con l'autoclave (sterilizzazione a vapore).

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

Eventuali incidenti gravi relativi al prodotto devono essere notificati al produttore e all'autorità nazionale competente.

용도

Microvette® CB 200은 혈액 채취 시스템이며 엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 채혈용 랜릿과 함께 사용됩니다. Microvette® CB 200은 임상 실험실에서 모세관 혈액 샘플의 채취와 수동 내부 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Microvette® CB 200은 플라스틱 용기, 통합 홀더가 있는 200µl 모세관, 색상 코드가 있는 플라스틱 압입 마개 및 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치에 따라 지정됩니다.

Microvette® 스크루 캡 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 캡 색상	BS 4851*에 따른 캡 색상
혈청 용기			
혈청 포함 Microvette® CB 200	CAT	-	흰색
혈청 겔 포함 Microvette® CB 200	CAT	-	갈색
EDTA 용기			
K3 EDTA** 포함 Microvette® CB 200	K3E	보라색	빨간색
당분해 억제제 포함 용기			
불소/K3 EDTA 포함 Microvette® CB 200	FE	-	노란색

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**고리가 있는 소프트 캡으로도 제공됨

SARSTEDT Microvette® CB 200 혈청/혈청 겔

혈청이 있는 Microvette®에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 혈청 겔이 있는 Microvette®에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 포함된 겔은 원심 분리 후 혈청과 혈청 사이에 분리를 형성합니다. 혈청/혈청 겔이 포함된 Microvette®는 혈청의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

K3 EDTA를 포함한 Microvette®는 항응고제 K3 EDTA로 코팅되어 있으며 혈액 검사용입니다.

SARSTEDT Microvette® CB 200 불소/K3 EDTA

불소/K3 EDTA가 포함된 Microvette®는 항응고제 K3 EDTA로 코팅되어 있으며 해당 과정을 억제하기 위해 불소가 함유되어 있습니다.

주의: 불소(포도당 측정을 위해 사용)는 용혈 반응을 증가시킬 수 있습니다. 부정적인 영향을 줄 수 있는 물질과 관련된 추가적인 정보는 분석 장치 제조업체의 해당 사용 설명서에서 확인하실 수 있습니다.

안전 및 경고 지침

1. 일반적인 예방 조치: 장갑 및 기타 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 혈액에 의해 전염될 수 있는 병원체에 노출될 가능성과 혈액으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 날카로운/뾰족한 혈액 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉하였거나 자상을 입은 경우, 이로 인해 HIV, HCV, HBV 또는 기타 감염병에 전염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오. 근무하는 조직의 안전 지침 및 절차를 준수해야 합니다.
3. 모세관 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. Microvette®을 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 제제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
5. Monovette®로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용하지 않습니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

1. 혈액 시료를 Microvette®에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
2. 원심 분리에 의해 혈장 또는 혈청이 Monovette®에서 분리되었거나 장벽이 존재하더라도, 모든 세포가 완전히 분리되지 않았을 수 있습니다. 잔류물 또는 자연적인 분해가 분석 물질의 농도에 영향을 줄 수 있습니다. 분석 물질의 안정성은 저장 용기 및 해당 실험실의 조건을 고려하여 평가되어야 합니다.
3. 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 시료 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

1. 사이즈 및 첨가제에 따라 표시된 필요한 모든 Microvette.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. (안전) 랜셋 또는 절개 랜셋.
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제 재료(시료 채취 위치 준비를 위한 조직의 지침을 따릅니다). 시료를 혈중 알코올 테스트에 사용해야 할 경우, 알코올 기반의 세정제를 사용하지 마십시오.
6. 건조한 무균 스왑.
7. 의료용 밴드.
8. 사용한 재료를 안전하게 폐기하기 위한 날카로운/뾰족한 물체를 폐기 용기.

권장 채취 순서(CLSI* GP42):

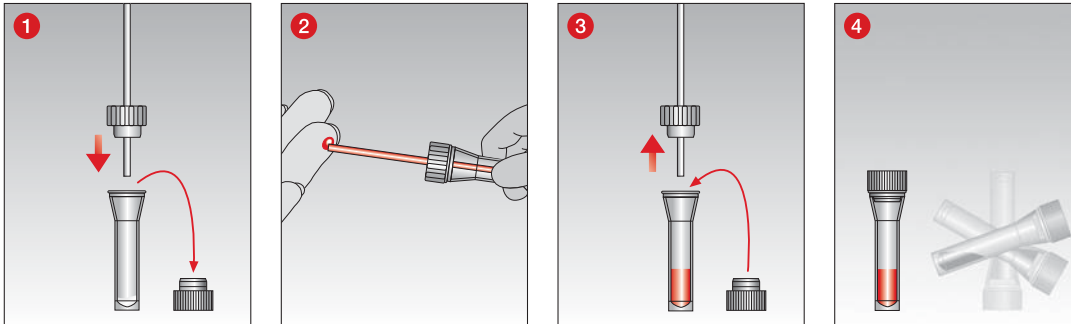
1. EDTA 포함 용기
 2. 젤을 포함/미포함한 리튬 헤파린 포함 용기
 3. 당분해 억제제 포함 용기
 4. 젤을 포함/미포함한 혈청 응고 검사용 용기
- 주의: 첫 혈액 방울은 버립니다.
주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:

모세혈관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

1. 필요한 시료에 적합한 Microvette®를 선택합니다.
2. (안전) 랜셋이나 절개 랜셋을 사용할 천자 부위를 선택합니다. 천자 부위를 준비하기 위해 조직의 지침에 유의하십시오.



- 1 Microvette®를 열고 잠금 마개를 제거합니다. 조립된 엔드 투 엔드 모세관과 함께 동봉된 마개를 끼웁니다.
- 2 Microvette®를 수평이나 약간 기울여 잡고 엔드 투 엔드 모세관으로 혈액 방울을 모읍니다.
- 3 모세관을 완전히 채운 후, 혈액이 수직 위치에서 용기로 흐르도록 하고 모세관을 완전히 비웁니다. 엔드 투 엔드 모세관과 함께 마개를 폐기하고 잠금 마개를 눌러서 용기를 다시 잠급니다.
- 4 시료를 조심스럽게 뒤집습니다.

응고/Microvette® CB 200 혈청/혈청 젤 관련 주의 사항:

채혈 후 Microvette® 혈청/혈청 젤을 30분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 명확한 분리 층을 확보합니다. 권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다.

원심 분리

주의!

균열이 있는 **Monovette**을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, **Monovette**이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

다양한 제제를 위한 원심 분리 권장 사항은 아래 표를 참조하십시오.

원심 분리기 인서트는 사용하는 **Monovette**의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

$$RCF (g-force) = 11.2 \times r \times (rpm/1000)^2,$$

"RCF": "상대 원심력", (영어: RCF "relative centrifugal force")

"rpm": "분당 회전"(min), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute")

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 **Monovette**® 바닥까지의 회전 반경

젤 미포함 **Monovette**은 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리할 수 있습니다.

젤을 포함한 **Monovette**은 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기 전용으로 설계되었습니다. 고정각 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리 처리하는 것은 **SARSTEDT** 측에서 검증되지 않았으며 권장되지 않습니다. 또한, 잘못된 결과를 초래할 수 있으므로 채취 후 2시간이 지나면 원심 분리를 수행해서는 안 됩니다.

Microvette은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우, 사용자가 직접 검증해야 합니다.

Microvette이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 튀어나온 **Microvette**은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 **Microvette**을 손으로 제거하지 마십시오.

원심 분리기 소독과 관련된 주의 사항은 원심 분리기 사용 설명서에서 확인할 수 있습니다.

그림	제제	시간과 g 값(=RCF*)				
		기본 권장		다른 권장		
	혈청	5분	10,000 x g	또는	10분	2,000 - 10,000 x g
	EDTA ²		2,000 x g			
	포도당 불소		10,000 x g			
	혈청 젤 ¹					

¹ 젤 제제 용기의 경우 스윙 아웃 로터를 사용할 것을 권장합니다.

² 혈액 검사가 아닌 혈장 분리용.

*RZB: 상대 원심력

20°C에서의 원심 분리












폐기

1. 일반적인 위생 규정 및 감염 물질의 올바른 폐기에 대한 법적 규정에 유의하고 이를 준수해야 합니다.
2. 일회용 장갑은 감염 위험을 예방합니다.
3. 오염되었거나 주입된 모세관 채혈 시스템은 고압 증기로 멸균하여 소각시킬 수 있는 생물학적 위험물질에 적합한 폐기 용기에 넣어 폐기해야 합니다.
4. 폐기는 적절한 소각 시스템이나 고압 멸균(증기 멸균)으로 실시되어야 합니다.

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

-  품목 번호
-  배치 명칭
-  유효 기간
-  CE 마크
-  체외 진단
-  사용 설명서 준수
-  재사용 시: 오염 위험
-  직사광선이 닿지 않게 보관
-  건조 보관
-  제조사
-  제조 국가

기술적인 변경 유보

제품 관련된 모든 중대한 위해사례는 반드시 제조원 및 관련 정부기관에 보고한다. *예: 한국- 식약처.

Naudojimo paskirtis

„Microvette® CB 200“ yra kraujo surinkimo sistema ir kartu su lancetais naudojama kapiliariniam kraujui paimti „end to end“ kapiliaru. „Microvette® CB 200“ „Microvette® CB 200“ naudojama kapiliarinio kraujo mėginiams surinkti, rankiniu būdu transportuoti ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„Microvette® CB 200“ sudaro plastikinis mėgintuvėlis, 200 µl kapiliaras su integruotu laikikliu ir spalvotu plastikiniu įspaudžiamuoju kamščiu, taip pat įvairūs priedai (preparatai). Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo testo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas bandymas, gamintojas.

„Microvette®“ užsukamųjų gaubtelių spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
Serumo mėgintuvėlis			
„Microvette® CB 200“ su serumu	CAT	-	balta
„Microvette® CB 200“ su serumu-geliu	CAT	-	ruda
EDTA mėgintuvėlis			
„Microvette® CB 200“ su K3 EDTA**	K3E	violetinė	raudona
Mėgintuvėlis su glikolizės inhibitoriais			
„Microvette® CB 200“ su fluoridu / K3 EDTA	FE	-	geltona

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

** taip pat galima įsigyti su minkštu kamščiu su kilpa

SARSTEDT „Microvette® CB 200“ su serumu / serumu-geliu

„Microvette®“ su serumu yra koaguliacijos aktyvatorius ir jie skirti serumui paimti. „Microvette®“ su serumu-geliu yra koaguliacijos aktyvatorius ir jie skirti serumui paimti. Po centrifugavimo esantis gelis sudaro atskiriamą sluoksnį tarp kraujo masės ir serumo. „Microvette“ su serumu / serumu-geliu skirti klinicinei-cheminei serumo analizei.

SARSTEDT „Microvette® CB 200“ K3 EDTA

„Microvette®“ su K3 EDTA padengti antikoagulantu K3 EDTA ir yra skirti hematologiniams tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® CB 200“ su fluoridu / K3 EDTA

„Microvette®“ su fluoridu / K3 EDTA padengti antikoagulantu K3 EDTA ir turi glikolizę slopinančio fluorida.

PASTABA: fluoridas (naudojamas gliukozei nustatyti) gali padidinti hemolizę. Daugiau informacijos apie trukdančias medžiagas rasite atitinkamo tyrimo gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendras asmenines apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo kraujo ir galimo sąlyčio su per kraują plintančiais patogenais.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria / smailia kraujo ėmimo įranga elkitės laikydamiesi savo įstaigos gairių ir procedūrų. Tiesioginio kontakto su biologiniais mėginiais arba durtinės žaizdos atveju kreipkitės į gydytoją, nes galima užsikrėsti ŽIV, HCV, HBV ar kitomis infekcinėmis ligomis. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Visus aštirus ir (arba) smailius daiktus, naudotus kapiliariniam kraujui imti, išmeskite į tam skirtus konteinerius.
4. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius mikrovietes, gaunamas neteisingas kraujo ir preparato / priedo santykis, todėl tyrimo rezultatai gali būti neteisingi.
5. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „Microvette®“, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodyto mėnesio ir metų dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

1. Jei kraujo mėginiai laikomi „Microvette®“, analizių stabilumą turėtų įvertinti atitinkama laboratorija arba remtis analizės prietaiso gamintojo naudojimo instrukcijomis.
2. Net jei plazma arba serumas nuo „Microvette“ atskiriami centrifuguojant ir (arba) yra barjeras, nebūtinai visiškai atskiriamos visos ląstelės. Likučių metabolizmas arba natūralus skilimas gali paveikti analizių koncentracijas. Analizių stabilumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į laikymo talpyklas ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
3. Vaistų vartojimo atveju mėginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti tyrimo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI KAPILIARINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo ėmimui ir reikalingos darbo priemonės:

1. Visos reikalingos „Microvette“ su pažymėtu dydžiu ir priedais.
2. Pirštinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
3. Mėginių identifikavimo etiketės.
4. (Saugos) lancetas arba pjovimo lancetas
5. Dezinfekavimo medžiaga mėginių ėmimo vietai valyti (vadovaukitės įstaigos direktyvomis dėl mėginių ėmimo vietos paruošimo). Nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu, jei mėginiai bus naudojami alkoholio kiekio kraujyje tyrimui.
6. Sausi tamponai be mikrobu.
7. Pleistras.
8. Talpykla aštriems / smaliems daiktams, skirta saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Rekomenduojama mėginių ėmimo seka (CLSI* GP42):

1. Mėgintuvėliai su EDTA
2. Mėgintuvėliai su ličio heparinu su geliu arba be jo
3. Mėgintuvėliai su glikolizės inhibitoriais
4. Mėgintuvėliai serumo krešumo tyrimams su geliu arba be jo

PASTABA: Pirmasis kraujo lašas išmetamas.

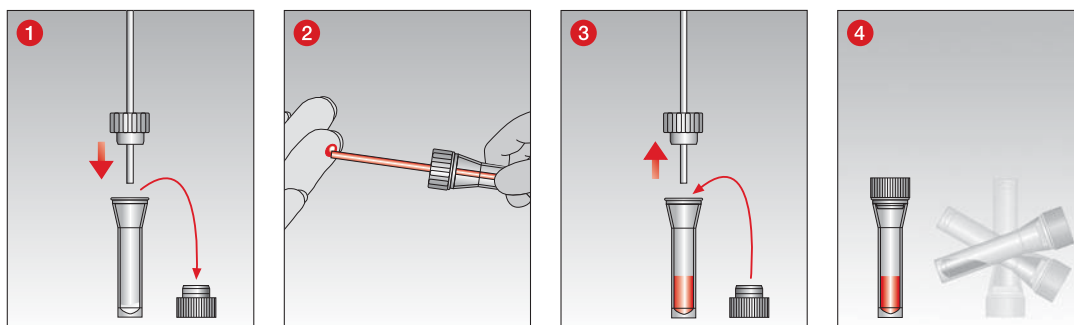
PASTABA: Laikykitės savo įstaigos mėginių ėmimo sekos reikalavimų.

Kapiliarinė technika su „End-to-End“ kapiliaru

Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMĖTE SĄLYČIO RIZIKĄ, KAPILIARINIO KRAUJO ĖMIMO METU MŪVĖKITE PIRŠTINES.

1. Parinkite reikalingam mėginiui tinkamą „Microvette“.
2. Parinkite punkcijos (saugos) lancetu arba pjovimo lancetu vietą. Paruoškite punkcijos vietą, laikydamiesi įstaigos direktyvų.



1. Atidarykite „Microvette“, pasidėkite į šalį uždarymo kamštį. Uždėkite kamštį su iš anksto pritvirtintu „End-to-End“ tipo kapiliaru.
2. Laikykite „Microvette“ horizontaliai ar šiek tiek palenkę ir surinkite kraujo lašą „End-to-End“ kapiliaru.
3. Visiškai užpildžius kapiliarą kraujui leiskite tekėti horizontaliai į mėgintuvėlį, kad kapiliaras būtų visiškai ištuštintas. Kamštį su „End-to-End“ kapiliaru utilizuokite ir vėl užkimškite mėgintuvėlį įspaudžiamu kamščiu.
4. Atsargiai apverskite mėginius.

Pastaba dėl koaguliacijos su „Microvette“ CB 200“ su serumu / serumu-geliu:

Po kraujo paėmimo leiskite kraujui koaguluotis „Microvette“ su serumu / serumu-geliu bent 30 minučių vertikaloje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų aiškus atskyrimo sluoksnis.

Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo koaguliacijos proceso. Kraujui iš pacientų, kurie turi su liga susijusių krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, reikia daugiau laiko visiškam sukrešėjimui.

Centrifugavimas

DĖMESIO! Centrifuguojant „Microvette“ su įtrūkais arba centrifuguojant per dideliu išcentrinium pagreičiu, „Microvette“ gali sulūžti ir gali išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

Žemiau esančioje lentelėje rasite mūsų rekomendacijas dėl įvairių preparatų centrifugavimo.

Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „Microvette“ dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatyto sukimosi dažniu per minutę taip:

$SIJ (g \text{ jėga}) = 11,2 \times r \times (\text{aps./min.}/1000)^2$,

SIJ: santykinė išcentrinė jėga (vok. „Relative Zentrifugalkraft“, RZB; angl. „relative centrifugal force“, RCF),

aps./min.: apskukos per minutę (vok. „Umdrehung pro Minute“, UpM), min.⁻¹) arba: n = „sūkiai per minutę“ (angl. „revolutions per minute“, RPM),

„r“ [cm]: „išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „Microvette“ dugno;

„Microvette“ be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriais arba pasukamais rotoriais.

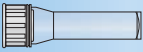
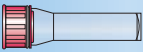
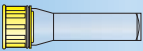
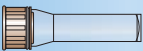
„Microvette“ su geliais skirti tik centrifugoms su pasukamais rotoriais. Centrifugavimo fiksuoto kampo rotoriaus centrifugose SARSTEDT nepatvirtino ir nerekomenduoja. Be to, centrifuguoti reikėtų ne vėliau kaip per 2 valandas nuo paėmimo, antraip rezultatai gali būti neteisingi.

„Microvette“ turi būti centrifuguojamos pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei naudojamos kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas.

Turi būti užtikrinta, kad „Microvette“ tvirtai priglustų prie centrifugos įdėklų. Už įdėklo išsikišusios „Microvette“ gali įstrigti centrifugos galvutėje ir sulūžti. Centrifuga turi būti pripildyta tolygiai. Laikykitės centrifugos naudojimo instrukcijų.

ATSARGIA! Nebandykite išimti sulūžusių „Microvette“ rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

Paveikslėlis	Paruošimas	Laikas ir g reikšmės (=SIJ*)				
		Standartinė rekomendacija		Alternatyvi rekomendacija		
	Serumas	5 min.	10 000 x g	arba	10 min.	2 000–10 000 x g
	EDTA ²		2000 x g			
	Gliukozės fluoridas		10 000 x g			
	Serumo gelis ¹					

¹ Mėgintuvėliams su geliais rekomenduojame naudoti pasukamus rotorius.

² Tik plazmos atskyrimui, o ne hematologiniams tyrimams.

*SIJ: santykinė išcentrinė jėga

Centrifugavimas 20 °C temperatūroje

Šalinimas

1. Reikia laikytis bendrųjų higienos rekomendacijų ir įstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų atliekų šalinimo.
2. Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
3. Užterštas arba pripildytas kapiliarinio kraujo ėmimo sistemos reikia išmesti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima apdoroti autoklave ir sudeginti.
4. Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoklavą (sterilizavimą garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai.

Apie visus rimtus su gaminiu susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir atsakingai šalies institucijai.

Lietošanas mērķis

Microvette® CB 200 ir asins savākšanas sistēma, un to izmanto kopā ar lancetēm kapilāro asiņu savākšanai, izmantojot kapilārus no gala līdz galam. Microvette® CB 200 ir paredzētas kapilāro asiņu paraugu ņaņemšanai, manuālai transportēšanai iestādes ietvaros un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Microvette® CB 200 sastāv no plastmasas trauka, 200 µl kapilāra ar integrētu turētāju un pēc krāsām kodētiem plastmasas iespiežamiem aizbāžņiem, kā arī dažādām piedevām (preparātiem). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. To nosaka testa reaģentu un/vai analīzes ierīces, ar kuru veic testu, ražotājs.

Microvette® skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Seruma trauks			
Microvette® CB 200 ar serumu	CAT	-	balts
Microvette® CB 200 ar seruma gēlu	CAT	-	brūns
EDTA trauks			
Microvette® CB 200 ar K3 EDTA**	K3E	violets	sarkans
Trauks ar glikozes inhibitoriem			
Microvette® CB 200 ar fluoru /K3 EDTA	FE	-	dzeltens

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**pieejams arī ar mikstu aizbāžni ar cilpu

SARSTEDT Microvette® CB 200 serums/seruma gēls

Microvette® ar serumu satur asinsreces aktivatoru un tiek izmantots seruma iegūšanai. Microvette® ar seruma gēlu ietver asinsreces aktivatoru un tiek izmantots seruma iegūšanai. Pēc centrifugēšanas iekļautais gēls izveido atdalīto slāni starp asins recekli un serumu. Microvette ar serumu/seruma gēlu ir paredzēti klīniskā-ķīmiskiem seruma izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® ar K3 EDTA ir pārklāts ar antikoagulantu K3 EDTA un paredzēts hematoloģiskajiem izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluors /K3 EDTA

Microvette® ar fluoru / K3 EDTA ir pārklāts ar antikoagulantu K3 EDTA un satur fluoru, lai kavētu glikolīzi.

PIEZĪME: Fluorīds (izmanto glikozes noteikšanai) var izraisīt hemolīzes pieaugumu. Papildu informācija par vielām, kurām var būt traucējoša ietekme, ir pieejama attiecīgajā testa ražotāja lietošanas instrukcijā.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojiet cimds un citus vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai pasargātu sevi no asinīm un iespējamās iedarbības uz asinīs esošiem patogēniem.
2. Visus bioloģiskos paraugus un asus/smīlus asins paraugu ņemšanas piederumus apstrādājiet saskaņā ar jūsu iestādes vadlīnijām un metodiku. Pēc tiešas saskares ar bioloģiskiem paraugiem vai saduršanās vērsieties pie ārsta, jo tie var pārnēsāt HIV, HCV, HBV vai citas infekcijas slimības. Ievērojiet jūsu iestādes drošības vadlīnijas un metodiku.
3. Visus asos/smīlus priekšmetus, kas paredzēti kapilāro asiņu paraugu ņemšanai, utilizējiet atbilstošās atkritumu tvertnēs.
4. Microvette nepietiekama vai pārmērīga piepilde rada nepareizu asins un preparāta/piedevas proporciju un var izraisīt nepareizus analīzes rezultātus.
5. Ar Microvette® paņemtās un apstrādātās asinis nav paredzētas ievadīšanai atpakaļ cilvēka ķermenī.
6. Izstrādājumus vairs nedrīkst lietot pēc derīguma termiņa beigām. Derīguma termiņš beidzas norādītā mēneša un gada pēdējā dienā.

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

1. Ja asins paraugi tiek glabāti Microvette®, attiecīgajai laboratorijai vajadzētu novērtēt analizējamo vielu stabilitāti vai attiecīgi secināt to no analizatora ražotāja sniegtās lietošanas instrukcijas.
2. Pat ja Microvette centrifugēšanas rezultātā tiek atdalīta plazma vai serums un/vai pastāv barjera, var netikt atdalītas pilnībā visas šūnas. Atlikušais metabolisms vai dabiska noārdīšanās var ietekmēt analizējamo vielu koncentrāciju. Analizējamās vielas stabilitāti vajadzētu novērtēt attiecībā pret uzglabāšanas traukiem un attiecīgās laboratorijas apstākļiem.
3. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS KAPILĀRO ASIŅU PAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Sagatavošanās kapilāro asiņu paņemšanai un vajadzīgie darba materiāli:

1. Visi nepieciešamie Microvette, marķēti pēc izmēra un piedevas.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērbs, lai pasargātu no asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcioziem materiāliem.
3. Etiķetes paraugu identifikācijai.
4. (Drošības) lancete vai incīzijas lancete.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojot paraugu paņemšanas vietu paraugu paņemšanai, ievērojiet iestādes norādījumus). Nelietojiet spirta saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugus paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sausi tampons bez mikroorganismiem.
7. Plāksteris.
8. Atkritumu tvertne asiņiem/smaliem priekšmetiem, lai droši likvidētu izlietotos materiālus.

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība (CLSI* GP42):

1. Tvertnes ar EDTA
2. Trauki ar litija heparīnu ar/bez gēla
3. Tvertnes ar glikolīzes inhibitoriem
4. Tvertnes asinsreces izmeklējumiem serumam ar/bez gēla

PIEZĪME: Pirmais asins pilienis tiek izmests.

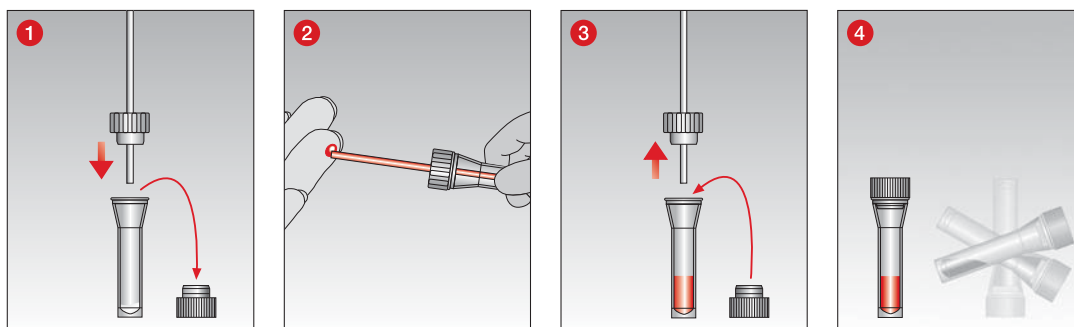
PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Kapilārā tehnoloģija ar kapilāru no gala līdz galam

Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU KAPILĀRO ASIŅU PAŅEMŠANAS LAIKĀ, LIETOJIET CIMDUS.

1. Nepieciešamajam paraugam atlasiet atbilstošu Microvette®.
2. Izvēlieties vietu punkcijai ar (drošības) lanceti vai incīzijas lanceti. Sagatavojot punkcijas vietu, lūdzu, ievērojiet iestādes vadlīnijas.



1. Atveriet Microvette® un noņemiet aizbāzni. Pievienojiet komplektā iekļautos aizbāžņus ar piemontēto kapilāru no gala līdz galam.
2. Turiet Microvette® horizontāli vai nedaudz saskvērti un savāciet asins pilienus ar kapilāru no gala līdz galam.
3. Pēc pilnīgas kapilāru piepildīšanas, ļaujiet asinīm ieplūst traukā vertikālā stāvoklī un pilnībā iztukšojiet kapilāru. Izmetiet aizbāzni ar kapilāru no gala līdz galam un aizveriet trauku ar noslēdzošo aizbāzni, vēlreiz to nospiežot.
4. Paraugus rūpīgi apgrieziet otrādi.

Norādījumi par koagulāciju/par Microvette® CB 200 serumu/ seruma gēlu:

Pēc asins savākšanas atstājiet Microvette® serumu/ seruma gēlu sarecēt vertikālā stāvoklī uz 30 minūtēm, lai nodrošinātu skaidru saskarni pēc centrifugēšanas.

Ieteicamie laiki balsfīti uz neskartu asinsreces procesu. Asinīm no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

Centrifugēšana

UZMANĪBU!

Tādu Microvette centrifugēšana, kurim ir plaisas, vai centrifugēšana ar pārāk lielu centrālās paātrinājumu var izraisīt Microvette saplīšanu, kas var izraisīt potenciāli bīstamu vielu noplūdi.

Lūdzu, tālāk redzamajā tabulā skatiet mūsu centrifugēšanas ieteikumus dažādiem preparātiem.

Centrifūgas ieliktni ir jāizvēlas atbilstoši izmantoto Microvette izmēram. Relatīvajam centrālās paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgriezieniem/minūtē:

$RZB (g \text{ spēks}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$,

"RZB": "relatīvais centrālās spēks" (angliski: RCF "relative centrifugal force"),

"UpM": "apgriezieni minūtē" (apgr./min.) vai: n = "apgriezienu skaits minūtē" (angliski: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: „izmetes rādiuss no centrifūgas vidus uz Microvette pamatni”,

Microvette bez gēla var centrifugēt centrifūgās ar fiksētu leņķa vai šūpojošu rotoru.

Microvette ar gēlu ir paredzēti vienīgi centrifugēšanai ar šūpojošu rotoru. Centrifugēšana centrifūgās ar fiksētu leņķa rotoru nav apstiprināta SARSTEDT un nav ieteicama. Turklāt centrifugēšanu vajadzētu veikt ne vēlāk kā 2 stundas pēc parauga paņemšanas, lai neizraisītu nepareizus rezultātus.

Microvette centrifugēšanu vajadzētu veikt saskaņā ar norādītajiem centrifugēšanas nosacījumiem. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie jāapstiprina pašam lietotājam.

Ir jāpārlecinās, ka Microvette atbilstoši iedaras centrifūgas ieliktnos. Microvette, kas izvirzās virs ieliktna, var tikt aizķerti ar centrifūgas galvu un salauzti. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Saplīsusus Microvette neizņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Attēls	Preparāts	Laiki un g-skatļi (=RZB*)				
		Standarta ieteikums		Alternatīvais ieteikums		
	Serums	5 min.	10 000 x g	vai	10 min.	2000 - 10 000 x g
	EDTA ²		2000 x g			
	Glikozes fluorīds		10 000 x g			
	Seruma gēls ¹		4000 - 10 000 x g			

¹ Tvertnēm ar gēla preparātu iesakām izmantot šūpojošos rotorus.

² Tikai plazmas atdalīšanai, nevis hematoloģiskiem izmeklējumiem.

*RZB: relatīvais centrālās paātrinājums

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

Utilizācija

1. Ņemiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcioza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdī novērš infekcijas risku.
3. Kontaminētas vai uzpildītas kapilāro asiņu paraugu ņemšanas sistēmas jāizmet bioloģisku bīstamo vielu atkritumu konteineros, kurus pēc tam var apstrādāt autoklāvās un sadedzināt.
4. Utilizācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

Standarti, kas attiecas uz konkrēto izstrādājumu, un vadlīnijas attiecīgi spēkā esošajā redakcijā

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Ženēva: Pasaules Veselības organizācija, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

Par visiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar izstrādājumu, jāziņo ražotājam un attiecīgajai valsts iestādei.

Gebruik

De Microvette® CB 200 is een bloedafnamesysteem en wordt samen met lancetten gebruikt voor de capillaire bloedafname door middel van een end-to-end-capillair. De Microvette® CB 200 wordt gebruikt voor de afname, het manuele interne transport en de verwerking van capillaire bloedmonsters in het klinische laboratorium. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Microvette® CB 200 bestaat uit een kunststof buisje, een 200 µl capillair met geïntegreerde houder en een kleurgecodeerde kunststof indrukdop, alsook verschillende additieven (preparaten). De keuze van het additief hangt af van de analytische testmethode. Deze wordt gespecificeerd door de fabrikant van de testreagentia en/of het analyseapparaat waarop de test uitgevoerd wordt.

Kleurcodes van de Microvette® schroefdoppen:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
Serumbuisje			
Microvette® CB 200 met serum	CAT	-	wit
Microvette® CB 200 met serumgel	CAT	-	bruin
EDTA-buisje			
Microvette® CB 200 met K3 EDTA**	K3E	paars	rood
Buisje met glycolyse-inhibitoren			
Microvette® CB 200 met fluoride / K3 EDTA	FE	-	geel

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

** ook verkrijgbaar met zachte dop met lus

SARSTEDT Microvette® CB 200 serum / serumgel

De Microvette® met serum bevat een stolselactivator en wordt gebruikt voor het verkrijgen van serum. De Microvette® met serumgel bevat een stolselactivator en wordt gebruikt voor het verkrijgen van serum. Na centrifugatie vormt de er in aanwezige gel een scheidingslaag tussen de bloedkoek en het serum. Microvetten met serum/serumgel zijn bestemd voor klinisch chemisch onderzoek van serum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

De Microvette® met K3 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K3 EDTA en is bestemd voor hematologisch onderzoek.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluoride / K3 EDTA

De Microvette® met fluoride/K3 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K3 EDTA en bevat fluoride voor glycolyse-inhibitie.

OPMERKING: Fluoride (gebruikt voor de glucosebepaling) kan een toename van hemolyse veroorzaken. Voor verdere informatie over stoffen die kunnen interfereren, raadpleegt u de betreffende gebruikershandleiding van de fabrikant van het analyseapparaat.

Veiligheidsinstructies en waarschuwingen

1. Algemene voorzorgsmaatregelen: Draag handschoenen en andere algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen bloed en een mogelijke blootstelling aan door bloed overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en scherpe/puntige instrumenten voor bloedafname volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van direct contact met biologische monsters of een prikwond, aangezien hierdoor hiv, HCV, HBV of andere besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden. De veiligheidsrichtlijnen en -procedures van uw instelling moeten altijd worden opgevolgd.
3. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen voor capillaire bloedafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers.
4. Onder- of overvulling van de Microvette leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
5. Bloed dat met de Microvette® afgenomen en verwerkt is, is niet bestemd voor herinjectie in het menselijke lichaam.
6. De producten mogen niet meer worden gebruikt na het verstrijken van de houdbaarheidsdatum. De houdbaarheid eindigt op de laatste dag van de aangegeven maand en jaar.

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

1. Als bloedmonsters in de Microvette® bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruikerhandleiding van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.
2. Ook indien plasma of serum door centrifugering van de Microvette gescheiden is en/of een barrière aanwezig is, zullen niet noodzakelijk alle cellen volledig worden gescheiden. Restmetabolisme of natuurlijke afbraak kunnen de concentraties van de analyten beïnvloeden. De stabiliteit van de analyt moet worden beoordeeld aan de hand van de opslagrecipiënten en de omstandigheden in het desbetreffende laboratorium.
3. In het geval van therapeutische geneesmiddelen moet de geschiktheid van het monstermateriaal worden nagegaan in de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat.

Monstername en gebruik

LEES DIT DOCUMENT VOLLEDIG VOORDAT U MET DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME BEGINT.

Vorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

1. Alle benodigde microvetten, gemarkeerd volgens grootte en additief.
2. Handschoenen, jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Labels voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)lancet of incisielancet.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van het afnamepunt voor de monstername). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Droge, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe/puntige voorwerpen om het gebruikte materiaal veilig te verwijderen.

Aanbevolen afnamevolgorde (CLSI* GP42):

1. Buisjes met EDTA
2. Buisjes met lithiumheparine met/zonder gel
3. Buisjes met glycolyse-inhibitoren
4. Buisjes voor stollingstests serum met/zonder gel

OPMERKING: De eerste druppel bloed wordt weggeveegd.

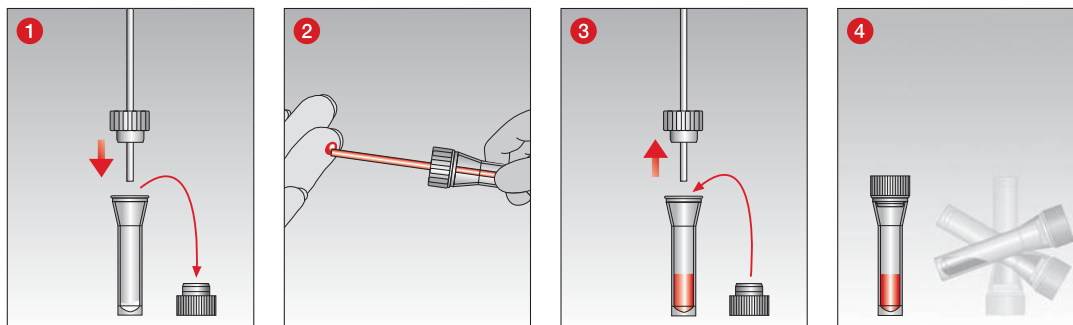
OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname

Capillaire techniek met end-to-end-capillair

Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE CAPILLAIRE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

1. Kies de geschikte Microvette® voor de vereiste monstername.
2. Kies de plaats voor de punctie met een (safety-)lancet of incisielancet. Volg de richtlijnen van de instelling voor de voorbereiding van de prikplaats.



1. Open de Microvette® en leg de afsluitdop neer. De bijgevoegde dop met de gemonteerde end-to-end capillair erop plaatsen.
2. Houd de Microvette® horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruuppels op met de end-to-end capillair.
3. Na het volledig vullen van de capillair het bloed in verticale positie in het buisje laten lopen en de capillair volledig ledigen. De dop met de end-to-end capillair verwijderen (afval) en het buisje met de afsluitdop opnieuw sluiten door te drukken.
4. Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!

Instructies omtrent bloedstolling / Microvette® CB 200 serum/serumgel:

Laat na de bloedafname de Microvette® serum/serumgel 30 minuten rechtop stollen om een heldere scheidingslaag na centrifugatie te garanderen.

De aanbevolen tijden zijn gebaseerd op een intact stollingsproces. Bloed van patiënten met ziektegerelateerde stollingsstoornissen of die een antistollingstherapie ondergaan, heeft meer tijd nodig voor volledige stolling.

Centrifugatie

LET OP!

Het centrifugeren van een Microvette met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale versnelling kan de Microvette doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen kunnen vrijkomen.

Raadpleeg de tabel hieronder voor onze centrifugeeraanbevelingen voor de verschillende preparaten.

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte Microvette. De relatieve centrifugale versnelling is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

$$RCV (g\text{-kracht}) = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2,$$

RCV: Relatieve centrifugale versnelling, (Engels: RCF, relative centrifugal force),

Tpm: Omwentelingen per minuut (min^{-1}), of: n = toeren per minuut (Engels: RPM, revolutions per minute),

r [in cm]: Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van de Microvette®,

Microvetten zonder gel kunnen worden gecentrifugeerd in centrifuges met een rotor met vaste hoek of met een uitzwenkbare rotor.




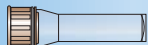
Microvetten met gel zijn uitsluitend ontworpen voor centrifuges met uitzwenkbare rotor. Centrifugeren in centrifuges met een rotor met een vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen. Bovendien mag niet later dan twee uur na de afname worden gecentrifugeerd, aangezien dit tot onjuiste resultaten kan leiden.

De Microvette moet worden gecentrifugeerd volgens de hieronder vermelde centrifugevoorwaarden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf te worden gevalideerd.

Zorg ervoor dat de Microvetten op de juiste wijze in de centrifuge-inzetstukken geplaatst zijn. Microvetten die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmatig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruikershandleiding van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken Microvetten niet met de hand.

Instructies voor het desinfecteren van de centrifuge vindt u in de gebruikershandleiding van de centrifuge.

Afbeelding	Vorbereiding	Tijden en g-waarden (= RCV*)				
		Standaardaanbeveling		Alternatieve aanbeveling		
	Serum	5 min	10.000 x g	of	10 min	2.000 - 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Glucose fluoride		10.000 x g			
	Serumgel ¹					

¹ Voor buisjes met gel bevelen we het gebruik van uitzwenkbare rotoren aan.

² Alleen voor plasmascheiding, niet voor hematologisch onderzoek.

*RCV: relatieve centrifugale versnelling

Centrifugatie bij 20 °C

Verwijdering

1. De algemene hygiënerichtlijnen en de wettelijke bepalingen voor de correcte verwijdering van infectieus materiaal moeten worden nageleefd.
2. Wegwerphandschoenen voorkomen het risico op infectie.
3. Gecontamineerde of gevulde capillaire bloedafnamesystemen moeten worden verwijderd in geschikte containers voor gevaarlijke biologische stoffen, die vervolgens geautoclaveerd en verbrand kunnen worden.
4. De verwijdering dient plaats te vinden in een geschikte verbrandingsoven of door middel van autoclaveren (stoomsterilisatie).

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

CLSI* GP39 'Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection', Approved Standard.












CLSI* GP42 'Collection of Capillary Blood Specimens', Approved Standard.

CLSI* GP44 'Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests', Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 'WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002'.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:

	Artikelnummer
	Lotnummer
	EXP
	CE-markering
	<i>In-vitro</i> diagnosticum
	Gebruikershandleiding opvolgen
	Bij hergebruik: Risico op besmetting
	Niet blootstellen aan zonlicht
	Droog bewaren
	Fabrikant
	Land van productie

Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle ernstige incidenten met betrekking tot het product moeten worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde nationale instantie.

Bruksformål

Microvette® CB 200 er et system for blodprøvetaking, og brukes sammen med lansetter til kapillær blodprøvetaking med ende-til-ende-kapillærør. Microvette® CB 200 brukes til å ta prøver, til manuell intern transport og til behandling av kapillære blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment til bruk i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 200 består av en plastbeholder, en 200 µl kapillærbeholder med integrert holder og en fargekodet plastpropp samt eventuelt ulike additiver (prepareringer). Hvilken preparering som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. De bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseapparatet som testen gjennomføres med.

Fargekodene til Microvette®-skruhattene:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
serumrør			
Microvette® CB 200 med serum	CAT	-	hvit
Microvette® CB 200 med serumgel	CAT	-	brun
EDTA-rør			
Microvette® CB 200 med K3 EDTA**	K3E	fiolett	rød
rør med glukosehemmer			
Microvette® CB 200 med fluorid/K3 EDTA	FE	-	gul

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**også tilgjengelig med myk propp med stropp

SARSTEDT Microvette® CB 200 serum/serumgel

Microvette® med serum inneholder en koaguleringsaktivator og brukes til serumutvinning. Microvette® med serumgel inneholder en koaguleringsaktivator og brukes til serumutvinning. Etter sentrifugering danner gelen et skillesjikt mellom blodclotten og serumet. Microvetter med serum/serumgel er ment til klinisk-kjemiske undersøkelser av serum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® med K3 EDTA er belagt med antikoagulant K3 EDTA og er ment til hematologiske undersøkelser.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluorid/K3 EDTA

Microvette® med fluorid /K3 EDTA er belagt med antikoagulant av typen K3 EDTA og inneholder fluorid for glykosehemming.

MERKNAD: Fluorid (brukes til glukosebestemmelse) kan forårsake en økning av hemolyse. Ytterligere informasjon om stoffer som kan virke forstyrrende, er angitt i den respektive bruksanvisningen fra analyseprodusenten.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og mulig eksponering overfor smittestoffer som kan overføres via blod og fremkalle sykdommer.
2. Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking i henhold til retningslinjene og prosedyrene som gjelder ved helseinstitusjonen der du jobber. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsiktet nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen der du jobber skal følges.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander til kapillær blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
4. En under- eller overfylling av microvettene fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat, og kan føre til feilaktige analyseresultater.
5. Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Microvette®, er ikke beregnet til reinjeksjon i menneskekroppen.
6. Produktene skal ikke brukes etter at holdbarhetsdatoen er utløpt. Holdbarhetsdatoen er den siste dagen i angitt måned og år.

Oppbevaring

Produktet skal oppbevares ved romtemperatur.

Begrensninger

1. Dersom blodprøver oppbevares i Microvette®, skal analyttenes stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller fastslås på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. Selv om plasma eller serum separeres gjennom sentrifugeringen av microvetter og/eller det foreligger en barriere, så blir ikke nødvendigvis alle celler fullstendig separert. Reststoffsufte eller naturlig nedbryting kan innvirke på konsentrasjonen av analytter. Analyttenes stabilitet skal vurderes med hensyn til oppbevaringsbeholderne og det respektive laboratoriets betingelser.
3. I forbindelse med terapeutiske medikamenter skal det kontrolleres om prøvematerialet er egnet med utgangspunkt i bruksanvisningen fra produsenten av prøve-/analyseutstyret.

Prøvetaking og håndtering

LES GJENNOM HELE DETTE DOKUMENTET FØR DU STARTER DEN KAPILLÆRE BLODPRØVETAKINGEN.

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

1. Alle nødvendige microvetter, merket etter størrelse og additiv.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksjøs materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Safety-)lansett eller innsnittslansett.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for klargjøring av prøvetakingsstedet). Ikke bruk alkoholbaserte rengjøringsmidler når prøven skal benyttes til test av blodalkoholprosent.
6. Tørr, steril vattdott.
7. Plaster.
8. Avfallsbeholder for skarpe/spisse gjenstander til sikker kassering av brukte materialer.

Anbefalt uttaksrekkefølge (CLSI* GP42):

1. rør med EDTA
2. rør med litiumheparin med/uten gel
3. rør med glukosehemmer
4. rør for koaguleringsundersøkelser serum med/uten gel

MERKNAD: Den første bloddråpen forkastes.

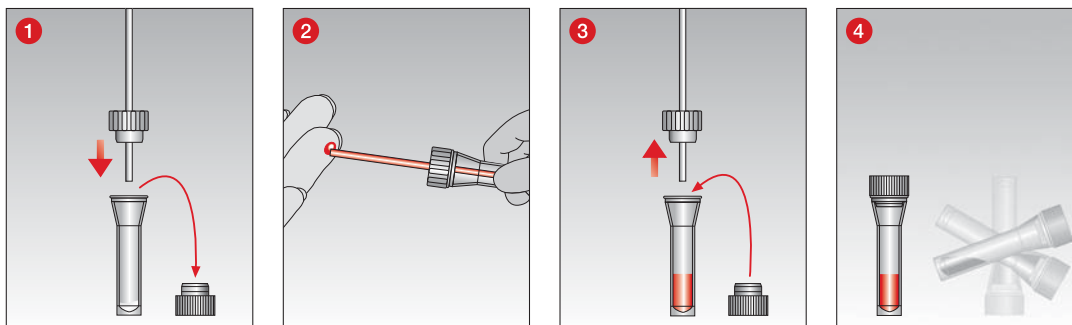
MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for prøvetaking.

Kapillæertechnik med ende-til-ende-kapillærbeholder

Generelle instruksjoner:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE EKSPONERINGSFAREN UNDER DET KAPILLÆRE BLODUTTAKET.

1. Velg en egnet Microvette® til den nødvendige prøven.
2. Velg stedet der venepunksjonen skal foretas med en (Safety-)lansett eller innsnittslansett. Overhold retningslinjene for helseinstitusjonen ved forberedelsen av punksjonsstedet.



1. Åpne Microvette® og legg stengeproppen til side. Sett på den medfølgende proppen med det monterte ende-til-ende kapillærrøret.
2. Hold Microvette® horisontalt eller lett skråstilt og ta opp bloddråpene med ende-til-ende-kapillærrøret.
3. Etter at kapillærrøret er fullt, lar du blodet renne ned i beholderen i loddrett stilling og tømmer kapillærrøret fullstendig. Kasser proppen med ende-til-ende kapillærrøret og lukk beholderen med stengeproppen ved å trykke den inn.
4. Sving prøvene rolig opp/ned.

Merknader om koagulering / om Microvette® CB 200 serum/serumgel:

Etter bloduttaket, skal Microvette® serum/serumgel koagulere i 30 minutter i loddrett posisjon, for å sikre at det danner seg et tydelig skillesjikt etter sentrifugeringen.

Den anbefalte koagulerings tiden baserer seg på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende midler, trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering.

Sentrifugering

OBS!

Sentrifugering av microvetter med sprekker eller sentrifugering ved for høy sentrifugalkraft kan føre til at microvettene brekker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Bruk våre sentrifugeringsanbefalinger for de ulike preparatene fra tabellen nedenfor.

Det skal velges sentrifugeinnsatser som passer til størrelsen på microvettene som anvendes. Den relative sentrifugalkraften står i følgende forhold til innstilt omdreining/min:

$RZB (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (\omega/\text{min}/1000)^2$

«RZB»: «relativ sentrifugalkraft», (engelsk: RCF «Relative Centrifugal Force»),

« ω/min »: «omdreining per minutt» (min^{-1}), eller: $n =$ «turtall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

« r » [cm]: «Sentrifugeringsradius fra midten av sentrifugen til bunnen av Microvette®»,

microvetter uten gel kan sentrifugeres i sentrifuger med fastvinkel- eller med utsvingrotor.




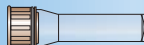
Microvetter med gel er utelukkende beregnet for sentrifuger med utsvingrotor. Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert av SARSTEDT og anbefales ikke. Dessuten skal sentrifugeringen ikke utføres senere enn 2 timer etter prøvetaking, da dette kan føre til feilaktige resultater.

Microvetter skal sentrifugeres i henhold til sentrifugeringsbetingelsene som står oppført under. Hvis andre betingelser skal brukes, må de valideres av brukeren selv.

Det må sikres at microvettene sitter riktig i sentrifugeinnsatsene. Microvetter som stikker ut over innsatsen, kan sette seg fast i sentrifugehodet og knuse. Sørg for at sentrifugen er jevnt fylt. Følg bruksanvisningen for sentrifugen.

ADVARSEL! Knuste microvetter skal ikke fjernes for hånd.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i bruksanvisningen til sentrifugen.

Illustrasjon	Preparering	Tider og g-tall (=RZB*)				
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling		
	Serum	5 min	10 000 x g	eller	10 min	2000–10 000 x g
	EDTA ²		2000 x g			
	Glukosefluorid		10 000 x g			
	Serumgel ¹					

¹ For gelpreparerte beholdere anbefaler vi bruk av utsvingrotorer.

² Kun for plasmaseparering, ikke til hematologiske undersøkelser.

*RZB: relativ sentrifugalkraft

Sentrifugering ved 20 °C

Avfallshåndtering

1. De generelle retningslinjene for hygiene samt de lovfestede bestemmelsene for forskriftsmessig destruksjon av infeksjøs materiale skal tas hensyn til og overholdes.
2. Engangshansker forhindrer faren for infeksjon.
3. Kontaminerte eller fylte kapillærbloduttakssystemer må destrueres i egnede avfallsbeholdere for biologiske farestoffer som kan autoklaveres og forbrennes etter bruk.
4. Destruering må finne sted i et egnet forbrenningsanlegg eller vha. autoklaving (dampsterilisering).

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In vitro-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

Alle alvorlige hendelser knyttet til produktet skal meldes fra om til produsenten og til ansvarlige nasjonale myndigheter.

Przeznaczenie

Próbówka do pobierania krwi Microvette® CB 200 to system do pobierania krwi przeznaczony do stosowania razem z lancetami do pobierania krwi kapilarnej za pomocą kapilar typu End-to-End. Probówka Microvette® CB 200 służy do pobierania, ręcznego transportu w obrębie placówki oraz przetwarzania próbek krwi kapilarnej w laboratoriach klinicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

System Microvette® CB 200 składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, kapilary o pojemności 200 µl ze zintegrowanym uchwytem oraz z kodowanego kolorem, wciskanego korka z tworzywa sztucznego. Dostępne są również różne dodatki (preparaty). Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, na którym przeprowadzane jest badanie.

Kody kolorów zakrętek Microvette®:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z ISO 6710	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Naczynie z surowicą			
Microvette® CB 200 z surowicą	CAT	-	biały
Microvette® CB 200 z żelem separującym surowicę	CAT	-	brązowy
Naczynie EDTA			
Microvette® CB 200 z K3 EDTA**	K3E	fioletowy	czerwony
Naczynie z inhibitorami glikolizy			
Microvette® CB 200 z fluorkiem /K3 EDTA	FE	-	żółty

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**dostępne również z miękką zatyczką z łańcuszkiem

Microvette® CB 200 z surowicą / żelem separującym surowicę SARSTEDT

Naczynie Microvette® z surowicą zawiera aktywator krzepnięcia i przeznaczone jest do pobierania surowicy. Naczynie Microvette® z żelem separującym surowicę zawiera aktywator krzepnięcia i przeznaczone jest do pobierania surowicy. Po odwirowaniu naczynia zawarty w nim żel tworzy warstwę oddzielającą skrzep od surowicy. Naczynia Microvette z surowicą / żelem separującym surowicę przeznaczone są do badań chemii klinicznej z surowicy.

Microvette® CB 200 K3 EDTA SARSTEDT

Naczynie Microvette® z K3 EDTA pokryte jest środkiem przeciw krzepnięciu K3 EDTA i przeznaczone jest do badań hematologicznych.

Microvette® CB 200 Fluorek / K3 EDTA SARSTEDT

Naczynia Microvette® z fluorkiem / K3 EDTA są pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci K3 EDTA i zawierają inhibitor glikolizy w postaci fluoru.

WSKAZÓWKA: Fluorek (stosowany do oznaczania poziomu glukozy) może powodować wzrost hemolizy. Dalsze informacje na temat substancji potencjalnie zakłócających działanie można znaleźć w instrukcji obsługi producenta testu.

Wskazówki bezpieczeństwa i ostrzeżenia

- Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z krwią, potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi w krwi patogenami.
- Obchodzić się ze wszystkimi próbkami biologicznymi i ostrymi/spiczastymi przyborami do pobierania krwi zgodnie z wytycznymi i procedurami swojej placówki. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbkami biologicznymi lub zranienia igłą zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych, takich jak HIV, HCV, HBV oraz innych. Należy zawsze przestrzegać zaleceń i procedur bezpieczeństwa swojej placówki.
- Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty do kapilarnego pobierania krwi należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
- Niedostateczne napełnienie lub przepelnienie naczyń Microvette prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
- Krwi pobranej i przetworzonej w naczyniach Microvette® nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
- Nie należy używać produktów po upływie terminu przydatności do użycia. Termin przydatności do użycia kończy się ostatniego dnia wskazanego miesiąca i roku.

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

- Jeśli w naczyniach Microvette® przechowywane są próbki, stabilność analizów musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji użytkowania producenta.
- Nawet jeśli osocze lub surowica zostaną oddzielone poprzez wirowanie naczyń Microvette i/lub dostępna jest bariera je oddzielająca, może się zdarzyć, że nie wszystkie komórki będą w pełni oddzielone. Na stężenia analizów wpływać może metabolizm resztkowy lub naturalna degradacja. Stabilność analizów należy ocenić, uwzględniając pojemniki do przechowywania i warunki laboratoryjne.
- W przypadku stosowania leków terapeutycznych przydatność materiału próbki do użycia należy zweryfikować w instrukcji obsługi producenta wyrobu do oznaczania/analizy.

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

DOKUMENT TEN NALEŻY PRZECZYTAĆ W CAŁOŚCI PRZED UŻYCIEM KAPILAR DO POBIERANIA KRWI.

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

1. Wszystkie wymagane naczynia Microvette oznakowane według rozmiaru i dodatków.
2. Rękawice, fartuch, ochrona oczu lub inna odpowiednia odzież ochronna do zabezpieczenia przed patogenami przenoszonymi przez krew lub potencjalnie zakaźnymi materiałami.
3. Etykiety do identyfikacji próbek.
4. Nakłuwacz (bezpieczny) lub lancet do nacinania.
5. Środek dezynfekujący do oczyszczenia miejsca pobierania próbek (należy postępować zgodnie z wytycznymi placówki w zakresie przygotowania miejsca pobierania próbek). Nie używać żadnych materiałów do czyszczenia na bazie alkoholu, gdy konieczne jest użycie próbek do testów alkoholowych.
6. Suche, sterylne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Zalecana kolejność pobierania (CLSI* GP42):

1. Naczynia z EDTA
2. Naczynia z heparyną litową z żelem / bez żelu
3. Naczynia z inhibitorami glikolizy
4. Naczynia do badania krzepliwości surowicy z żelem / bez żelu

WSKAZÓWKA: Pierwszą kroplę krwi należy odrzucić.

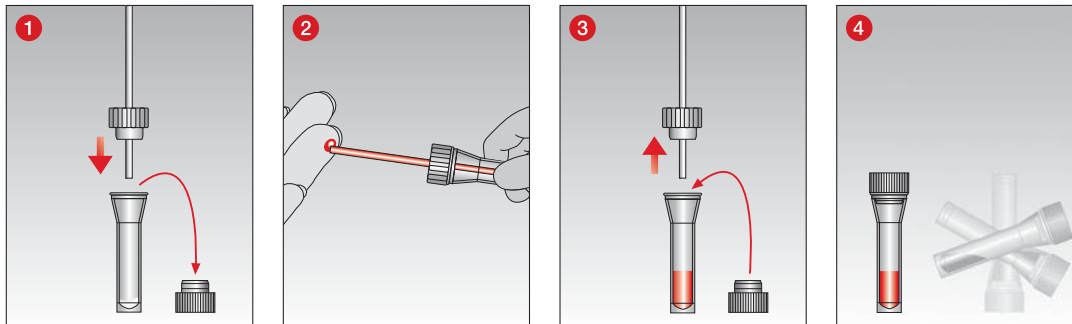
WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Technika kapilarna z wykorzystaniem kapilary typu End-to-End

Wskazówki ogólne:

ABY ZMINIMALIZOWAĆ RYZYKO NARAŻENIA NA KONTAKT Z KRWIĄ PODCZAS POBIERANIA KRWI KAPILARNEJ, NALEŻY NOSIĆ RĘKAWICE.

1. Wybrać wyrób Microvette® odpowiedni dla wymaganej próbki.
2. Wybrać miejsce wkłucia (bezpiecznym) nakłuwaczem lub lancetem do nacinania. W celu przygotowania miejsca wkłucia należy postępować zgodnie z wytycznymi obowiązującymi w placówce.



- 1 Otworzyć Microvette® i odłożyć na bok korek uszczelniający. Założyć dołączony korek z zamocowaną kapilarą typu End-to-End.
- 2 Naczynie Microvette® trzymać poziomo lub lekko przechylone i zebrać krople krwi za pomocą kapilary typu End-to-End.
- 3 Po całkowitym napełnieniu kapilary należy ustawić ją pionowo w naczyniu i pozwolić krwi spłynąć, całkowicie opróżniając kapilarę. Wyrzucić korek wraz z kapilarą typu End-to-End i ponownie zamknąć naczynie, wciskając korek uszczelniający.
- 4 Ostrożnie obrócić próbkę do góry dnem.

Uwagi dotyczące krzepnięcia/Microvette® CB 200 z surowicą / żelem separującym surowicę:

Po pobraniu krwi próbkę Microvette® z surowicą / żelem separującym surowicę należy pozostawić w pozycji pionowej na 30 minut do skrzepnięcia, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca. Zalecane czasy oparto na niezakłóconym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

Wirowanie

UWAGA!

Wirowanie pękniętego naczynia Microvette lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie Microvette, a w następstwie uwolnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

Należy zapoznać się z poniższą tabelą i podanymi w niej zaleceniami dotyczącymi wirowania różnych preparatów.

Wkłady do wirówek należy dobrać zgodnie z rozmiarem stosowanego naczynia Microvette. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustaloną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

$RCF (siła\ g) = 11,2 \times r \times (obr./min/1000)^2$,

„RCF”: „względna siła odśrodkowa” (z angielskiego: RCF „relative centrifugal force”),

„obr./min”: „obroty na minutę” (min⁻¹), lub: n = „liczba obrotów na minutę” (z angielskiego: RPM „revolutions per minute”),

„r” [w cm]: „promień wirowania od środka wirówki do dna Microvette®”,

Naczynia Microvette bez żelu można wirować w wirówkach nablutowych z wirnikiem kątowym lub horyzontalnym.

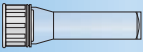
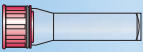
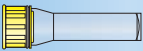
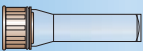
Naczynia Microvette z żelem można wirować wyłącznie w wirówkach z wirnikami horyzontalnymi. Wirowanie w wirówkach z wirnikiem kątowym nie zostało zatwierdzone i nie jest zalecane przez SARSTEDT. Ponadto wirowanie nie powinno odbywać się później niż 2 godziny po pobraniu próbki, ponieważ może to doprowadzić do zafalszowania wyników.

Naczynia Microvette należy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać poddane walidacji przez samego użytkownika.

Należy upewnić się, że próbówka Microvette jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki. Próbówki Microvette wystające poza wkład mogą zaczepić się o głowicę wirówki i pęknąć. Wirówka musi być równomiernie wypełniona. Zapoznać się z instrukcją obsługi wirówki.

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbówki Microvette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Ilustracja	Preparat	Czasy i siły g (= RCF*)				
		Zalecenia standardowe		Zalecenia alternatywne		
	Surowica	5 min	10 000 x g	lub	10 min	2000–10 000 x g
	EDTA ²		2000 x g			
	Fluorek glukozy		10 000 x g			
	Żel separujący surowicę ¹		4000–10 000 x g			

¹ W przypadku naczyń spreparowanych z żelem zalecamy stosowanie wirników horyzontalnych.

² Wyłącznie do oddzielania osocza, nie do badań hematologicznych.

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Wirowanie w temp. 20°C

Utylizacja

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Skażone lub napełnione systemy do pobierania krwi kapilarnej należy usuwać do odpowiednich pojemników na materiały niebezpieczne biologicznie, które następnie można poddać obróbce w autoklawie lub spalić.
- Utylizację należy przeprowadzać w odpowiedniej spalarni lub w autoklawie (sterylizacja parą wodną).

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

CLSI* GP39 „Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection”, Approved Standard.

CLSI* GP42 „Collection of Capillary Blood Specimens”, Approved Standard.

CLSI* GP44 „Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests”, Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 „WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002”.

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: Ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

Wszelkie poważne incydenty związane z produktem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi krajowemu.

Aplicações

O Microvette® CB 200 é um sistema de colheita de sangue e é utilizado em conjunto com lancetas para a colheita de sangue por punção capilar por meio de capilares de ponta a ponta. O Microvette® CB 200 é usado para colheita, transporte interno manual e processamento de amostras de sangue por punção capilar no laboratório clínico. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Microvette® CB 200 é composto por um recipiente de plástico, um capilar de 200 µL com suporte integrado e uma tampa de pressão alta de plástico codificada por cores, bem como vários aditivos (preparações). A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo analítico no qual o teste é realizado.

Códigos de cores das tampas de rosca Microvette®:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851 *
Recipiente de soro			
Microvette® CB 200 com soro	CAT	-	branco
Microvette® CB 200 com gel de soro	CAT	-	castanho
Recipiente EDTA			
Microvette® CB 200 com K3 EDTA**	K3E	violeta	vermelho
Recipientes com inibidores de glicólise			
Microvette® CB 200 com fluoreto/K3 EDTA	FE	-	amarelo

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**também disponível com tampa macia com argola

Microvette® CB 200 Soro/Gel de soro SARSTEDT

O Microvette® com soro contém um ativador de coagulação e é usado para colheita de soro. O Microvette® com gel de soro contém um ativador de coagulação e é usado para colheita de soro. Após a centrifugação, o gel contendor forma uma camada de separação entre o coágulo sanguíneo e o soro. Os Microvette com soro/gel de soro destinam-se a análises bioquímicas de soro.

Microvette® CB 200 K3 EDTA SARSTEDT

O Microvette® com K3 EDTA é revestido com o anticoagulante K3 EDTA e destina-se a exames hematológicos.

Microvette® CB 200 fluoreto/K3 EDTA SARSTEDT

O Microvette® com fluoreto/K3 EDTA é revestido com o anticoagulante K3 EDTA e contém fluoreto para inibição da glicólise.

OBSERVAÇÃO: O fluoreto (usado para determinação de glicose) pode causar um aumento da hemólise. Para obter mais informações sobre substâncias que podem interferir, consulte as instruções de utilização do fabricante.

Instruções e avisos de segurança

1. Precauções gerais: Use luvas e outro equipamento de proteção individual geral, para se proteger do sangue e de uma possível exposição a agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
2. Manuseie todas as amostras biológicas e perfurocortantes para colheita de sangue de acordo com as políticas e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas ou de um ferimento por agulha, consulte um médico, uma vez que podem ser transmitidos os vírus VIH, VHC, VHB ou outras doenças infecciosas. As diretrizes e os procedimentos de segurança da sua instituição devem ser seguidos.
3. Descarte todos os objetos perfurocortantes para colheita de sangue por punção capilar em recipientes de descarte adequados.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo dos Microvettes leva a uma proporção incorreta de sangue para preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. O sangue colhido e processado com o Microvette® não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano especificados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Limitações

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas no Microvette®, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou consultada nas instruções de utilização do fabricante.
2. Mesmo que o plasma ou soro seja separado dos Microvettes por centrifugação e/ou esteja presente uma barreira, nem todas as células são necessária e completamente separadas. O metabolismo residual ou a degradação natural podem afetar as concentrações das substâncias analisadas. A estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada em relação aos recipientes de armazenamento e condições laboratoriais.
3. No caso de medicamentos terapêuticos, a adequação do material da amostra deve ser verificada nas instruções de utilização do fabricante do dispositivo de ensaio/análise.

Amostragem e manuseamento

LEIA ESTE DOCUMENTO INTEGRALMENTE ANTES DE COMEÇAR A ANÁLISE DE SANGUE POR PUNÇÃO CAPILAR.

Preparação para colheita de sangue por punção capilar e materiais necessários:

1. Todos os Microvettes necessários, identificados por tamanho e aditivo.
2. Luvas, bata, proteção ocular ou outras roupas de proteção adequadas para proteção contra agentes patogênicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infecciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão.
5. Material desinfetante para limpar o local de amostragem (siga as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem para colheita de amostras). Não utilize materiais de limpeza à base de álcool se as amostras forem usadas para testes quanto à presença de álcool no sangue.
6. Tampões secos e com baixo teor de germes.
7. Penso rápido.
8. Recipiente para a eliminação de objetos cortantes/pontiagudos para a eliminação segura do material utilizado.

Ordem de colheita recomendada (CLSI* GP42):

1. Recipientes com EDTA
2. Recipientes com heparina de lítio com/sem gel
3. Recipientes com inibidores da glicólise
4. Recipientes para testes de coagulação de soro com/sem gel

OBSERVAÇÃO: A primeira gota de sangue é descartada.

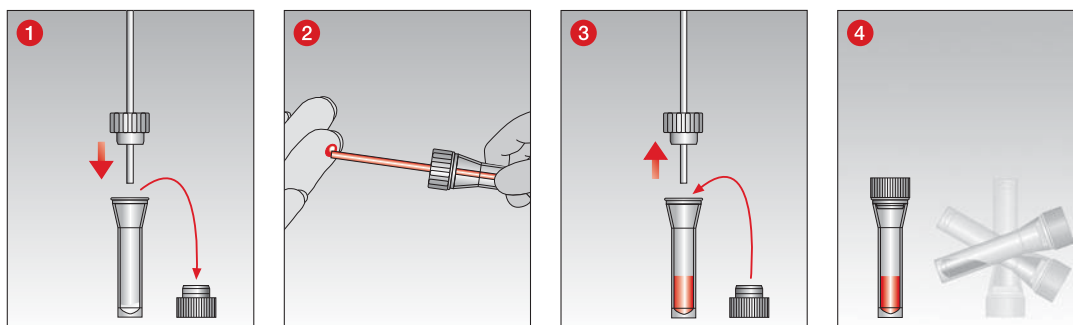
OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

Tecnologia capilar com capilar de ponta a ponta

Instruções gerais:

PARA MINIMIZAR O RISCO DE EXPOSIÇÃO, USE LUVAS DURANTE A COLHEITA DE SANGUE POR PUNÇÃO CAPILAR.

1. Selecione o Microvette® apropriado para a amostra necessária.
2. Escolha o local da punção com uma lanceta (de segurança) ou lanceta de incisão. Respeite as orientações da instituição na preparação do local de punção.



1. Abra o Microvette® e remova o tampão. Coloque a rolha fornecida com o capilar de ponta a ponta montado.
2. Segure o Microvette® na horizontal ou ligeiramente inclinado e recolha as gotas de sangue com o capilar de ponta a ponta.
3. Depois de o capilar estar completamente cheio, deixar o sangue fluir para dentro do recipiente, na posição vertical e esvaziar o capilar completamente. Eliminar a rolha juntamente com o capilar de ponta a ponta e fechar novamente o recipiente com o tampão, pressionando-o.
4. Inverta as amostras com cuidado.

Indicações sobre coagulação/Microvette® CB 200 Soro/Gel de soro:

Após a colheita de sangue, deixe o Microvette® CB 200 Soro/Gel de soro durante 30 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação clara após a centrifugação.

Os tempos recomendados baseiam-se num processo de coagulação bem-sucedido. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer mais tempo para uma coagulação completa.

Centrifugação

ATENÇÃO!

A centrifugação de Microvettes com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura do Microvette, em que as substâncias potencialmente perigosas podem ser libertadas.

Consulte a tabela abaixo para obter as nossas recomendações de centrifugação para as várias preparações.

As pastilhas de centrifugação devem ser selecionadas de acordo com o tamanho dos Microvettes utilizados. A aceleração centrífuga relativa está relacionada com a rpm ajustada da seguinte forma:

$FCR \text{ (força g)} = 11,2 \times r \times (\text{rpm}/1000)^2$,

"FCR": "Força Centrífuga Relativa", (Inglês: RCF "relative centrifugal force"),

"rpm": "Rotação por minuto" (min^{-1}), ou: $n = \text{"velocidade de rotação por minuto" (inglês: RPM "revolutions per minute")}$,

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até a parte inferior do Microvette®",

Os Microvettes sem gel podem ser centrifugados em centrífugas de ângulo fixo ou de rotores oscilantes.




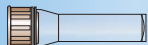
Os Microvettes com gel são projetados exclusivamente para centrífugas com rotores oscilantes. A centrifugação em centrífugas com rotor de ângulo fixo não foi validada pela SARSTEDT e não é recomendada. Além disso, a centrifugação não deve ser realizada 2 horas após a colheita, pois isso pode levar a resultados falsos.

Os Microvettes devem ser centrifugados de acordo com as condições de centrifugação listadas abaixo. Caso sejam utilizadas outras condições, devem ser validadas pelo próprio utilizador.

Certifique-se de que os Microvettes estejam devidamente encaixados nas inserções da centrífuga. Os Microvettes que se projetarem além da inserção podem prender no cabeçote da centrífuga e quebrar. Deve ser garantido o enchimento homogêneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não remova manualmente um Microvette quebrado.

As instruções de desinfecção da centrífuga podem ser consultadas nas instruções de utilização da centrífuga.

Figura	Preparação	Tempos e forças G (=FCR*)					
		Recomendação padrão			Recomendação alternativa		
	Soro	5 minutos	10.000 x g	ou	10 minutos	2.000 - 10.000 x g	
	EDTA ²		2.000 x g				
	Fluoreto de glicose		10.000 x g ¹				4.000 - 10.000 x g
	Gel de soro ¹						

¹ Recomendamos o uso de rotores oscilantes para recipientes preparados com gel.

² Apenas para separação de plasma, não para exames hematológicos.

*FCR: força centrífuga relativa

Centrifugação a 20 °C

Eliminação

1. As diretivas gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infecciosos devem ser observadas e cumpridas.
2. Luvas descartáveis impedem o risco de infeção.
3. Os sistemas de colheita de sangue por punção capilar contaminados ou cheios devem ser eliminados em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados em seguida.
4. A eliminação deve ocorrer numa instalação de incineração adequada ou por meio de uma autoclave (esterilização a vapor).

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Número do lote



Prazo de validade



Marcação CE



Diagnóstico *in vitro*



Observar as instruções de utilização



Em caso de reutilização: Risco de contaminação



Armazenar protegido da luz do sol



Armazenar em local seco



Fabricante



País de fabrico

Reservado o direito a alterações técnicas.

Todos os incidentes graves ocorridos em contexto relacionado com produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes.

Scopul utilizării

Microvette® CB 200 este un sistem de recoltare a sângelui și se utilizează împreună cu lanțete de recoltare a sângelui capilar folosind capilare End-to-End. Microvette® CB 200 este utilizat la recoltarea, transportul intern manual și prelucrarea probelor de sânge capilar în laboratorul clinic. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Microvette® CB 200 este alcătuit dintr-un vas de plastic, un capilar de 200 µl cu suport integrat și un dop de împingere din plastic codificat pe culori, precum și diverși aditivi (preparate). Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Alegerea aditivului este impusă de producătorul agenților reactivi pentru testare și/sau de producătorul aparatului de analiză pe care se efectuează testul.

Codurile de culoare ale capacelor filetate pentru Microvette®:

aditiv	cod format din litere	culoare capac conform ISO 6710	culoare capac conform BS 4851*
Tub cu ser			
Microvette® CB 200 cu ser	CAT	-	alb
Microvette® CB 200 cu ser-gel	CAT	-	maro
Tub cu EDTA			
Microvette® CB 200 cu K3 EDTA**	K3E	violet	roșu
Tub cu inhibitori de glicoliză			
Microvette® CB 200 cu fluorură/K3 EDTA	FE	-	galben

*Standardul Britanic BS4851:1982 Specificații pentru recipiente medicale etichetate, de unică folosință, pentru hematologie și biochimie.

**disponibil și cu dop moale cu toartă

SARSTEDT Microvette® CB 200 ser/ser și gel

Tubul Microvette® cu ser conține un activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea serului. Tubul Microvette® cu ser-gel conține un activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea serului. După centrifugare, gelul conținut formează un strat separator între sângele încheag și ser. Tuburile Microvette cu ser/ser-gel sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de ser.

Microvette® CB 200 K3 EDTA SARSTEDT

Tubul Microvette® cu K3 EDTA este acoperit cu un strat de anticoagulant K3 EDTA și este destinat analizelor hematologice.

Microvette® CB 200 fluorură/K3 EDTA SARSTEDT

Tubul Microvette® cu fluorură/K3 EDTA este acoperit cu un strat de anticoagulant K3 EDTA și conține fluorură pentru inhibarea glicolizei.

INDICAȚIE: Fluorura (utilizată pentru determinarea glucozei) poate cauza o creștere a hemolizei. Găsiți informații suplimentare privind substanțele care pot avea efecte deranjante în instrucțiunile de utilizare aferente ale producătorului dispozitivului de încercare.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de recoltare de sânge cu muchii/vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apelați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în instituția dvs.
3. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite utilizate pentru recoltarea de sânge capilar în recipiente de salubritate adecvate.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a tuburilor Microvette duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. Sângele prelevat și procesat în tuburile Microvette® nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Restricții

1. Dacă se depozitează probe de sânge în tuburi Monovette®, stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului aparatului de analiză.
2. Chiar dacă plasma ori serul sunt separate prin centrifugarea tuburilor Monovette și/sau este prezentă o barieră, aceasta nu înseamnă neapărat că toate celulele sunt separate complet. Metabolizarea reziduurilor sau degradarea naturală pot influența concentrațiile substanțelor de analiză. Stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată în funcție de recipientele de depozitare și de condițiile din laboratorul respectiv.
3. În cazul medicamentelor de terapie trebuie verificată adecvarea materialului pentru probe prin consultarea instrucțiunilor de utilizare emise de producătorul aparatului de analiză sau de încercare.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI ACEST DOCUMENT ÎN ÎNTREGIME ÎNAINTE DE A ÎNCEPE RECOLTAREA DE SÂNGE CAPILAR.

Pregătirea pentru recoltarea de sânge capilar și material de lucru necesar:

1. Toate tuburile Microvette necesare, marcate în funcție de mărime și de aditiv.
2. Utilizați mănuși, halat, ochelari de protecție sau alt tip de îmbrăcăminte de protecție adecvată pentru a vă proteja de agenții patogeni transmiși prin sânge sau de materiale potențial infecțioase.
3. Etichete pentru identificarea probei.
4. Lanțetă (Safety) sau lanțetă de incizie.
5. Material dezinfectant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru pregătirea zonei de prelevare pentru prelevarea probei). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate, fără germeni.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Sucesiunea de prelevare recomandată (CLSI* GP42):

1. Tuburi cu EDTA
2. Tuburi cu litiu-heparină cu/fără gel
3. Tuburi cu inhibitori de glicoliză
4. Tuburi pentru teste de coagulare ser cu/fără gel

INDICAȚIE: Prima picătură de sânge se aruncă.

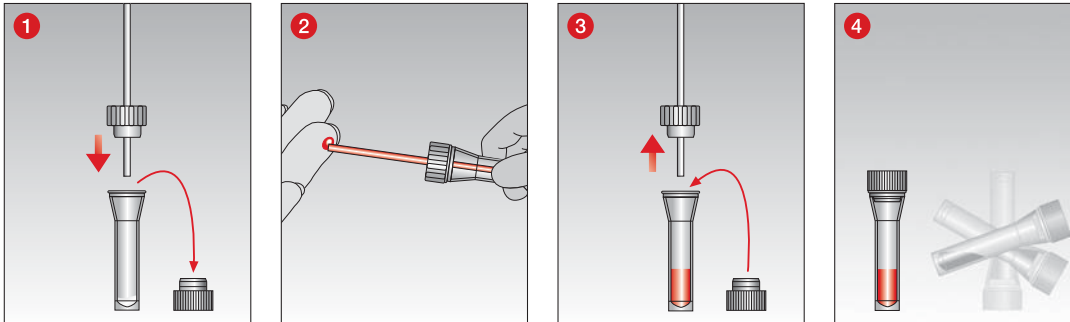
INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Tehnologie pentru capilare End-to-End

Instrucțiuni generale:

PURTAȚI MĂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE DIN VASELE CAPILARE.

1. Alegeți tubul Microvette® adecvat pentru proba necesară.
2. Alegeți zona potrivită pentru împingerea vasului capilar cu o lanțetă (Safety) sau o lanțetă de incizie. Pentru pregătirea zonei de împingere, vă rugăm respectați directivele unității dvs. medicale.



- 1 Deschideți Microvette® și așezați alături dopul de închidere. Așezați dopurile alăturate cu capilarul End-to-End montat.
- 2 Țineți tubul Microvette® în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge cu capilarul End-to-End.
- 3 După ce capilarul a fost umplut complet, lăsați sângele să curgă în tub în poziție verticală și goliți complet capilarul. Aruncați dopul cu capilarul End-to-End și închideți la loc tubul cu dopul de închidere, prin apăsare.
- 4 Întoarceți cu grijă probele cu susul în jos.

Indicații privind coagularea/Microvette® CB 200 cu ser/ser-gel:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în Microvette® cu ser/ser-gel timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare.

Timpul recomandat se bazează pe un proces de coagulare intact. Sângele pacienților cu tulburări de coagulare condiționate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea necesită mai mult timp pentru coagularea completă.

Centrifugare

ATENȚIE!

Centrifugarea tuburilor Microvette cu fisuri resp. centrifugarea la o accelerație de centrifugare prea mare poate duce la spargerea tuburilor Monovette, iar astfel la eliberarea de substanțe potențial periculoase.

Consultați tabelul de mai jos pentru a vedea recomandările noastre de centrifugare pentru diferitele substanțe preparate.

Locașurile de poziționare din centrifugă trebuie alese conform mărimii tuburilor Monovette folosite. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

$RCF \text{ (forța } g) = 11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$,

„RCF”: „Forța centrifugă relativă”, (în engleză: RCF „relative centrifugal force”),

„RPM”: „Rotații pe minut” (min⁻¹) sau: n = „turație pe minut” (în engleză: RPM „revolutions per minute”),

„r” [în cm]: „Raza de centrifugare de la mijlocul centrifugei până la fundul tubului Monovette®”,

Tuburile Monovette fără gel pot fi centrifugate în centrifuge cu rotor cu unghi fix sau cu rotor basculant.

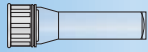
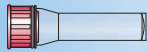
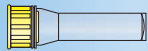
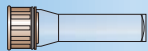
Tuburile Monovette cu gel sunt concepute numai pentru centrifugele cu rotor de balans. Centrifugarea în centrifuge cu rotor cu unghi fix nu este validată de către SARSTEDT și nu este recomandată. În plus, centrifugarea trebuie efectuată în maxim 2 ore de la recoltare, în caz contrar pot apărea rezultate incorecte.

Tuburile Microvette ar trebui centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă urmează să se aplice alte condiții, acestea trebuie validate pe cont propriu de către utilizator.

Se va asigura poziția corectă și potrivită a tuburilor Microvette în locașurile de poziționare ale centrifugei. Tuburile Microvette care ies în afara locașului se pot agăța de capul centrifugei și se pot sparge. Trebuie asigurată umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile Microvette sparte.

Puteți găsi indicații privind dezinfectarea centrifugei în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

Ilustrație	Substanțe preparate	Timpi și forțe g (=RCF*)				
		Recomandare standard		Recomandare alternativă		
	ser	5 min	10.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	fluorură pentru glucoză		10.000 x g			
	ser-gel ¹					

¹ În cazul tuburilor cu gel vă recomandăm să folosiți rotoare basculante.

² Numai pentru separarea plasmei, nu pentru analize hematologice.

*RCF: accelerația centrifugă relativă

Centrifugare la 20°C

Eliminare

- Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
- Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
- Sistemele de recoltare pentru sânge capilar contaminate sau umplute trebuie aruncate în recipiente adecvate pentru eliminarea substanțelor biologice periculoase, care pot fi ulterior autoclavizate și incinerate.
- Eliminarea trebuie să aibă loc într-un incinerator adecvat sau în autoclavă (sterilizare cu abur).

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

Toate incidentele grave legate de produs trebuie să fie anunțate atât producătorului, cât și autorității naționale competente.

Назначение

Microvette® CB 200 — это система взятия капиллярной крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End». Microvette® CB 200 используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Microvette® CB 200 состоит из пластиковой пробирки, капилляра на 200 мкл со встроенным держателем крышки с цветовой маркировкой, а также представлена с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.

Цветовые коды крышек системы Microvette®:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Microvette® CB 200 Сыворотка	CAT	-	белый
Microvette® CB 200 Сыворотка-гель	CAT	-	коричневый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® CB 200 К3 ЭДТА**	К3Е	фиолетовый	красный
Пробирка Глюкоза			
Microvette® CB 200 Фторид/К3 ЭДТА	FE	-	желтый

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

** также предлагается с мягкой пробкой с петлеобразным креплением

SARSTEDT Microvette® CB 200 Сыворотка / Сыворотка-гель

SARSTEDT Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель содержат активатор свертывания и используются для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель формирует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Microvette Сыворотка/Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Microvette® CB 200 К3 EDTA

Пробирки Microvette® К3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом К3 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Фторид/К3 ЭДТА

Пробирки Microvette® Фторид/К3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом К3 ЭДТА и содержат фторид для ингибирования глюкозы.

УКАЗАНИЕ: Фторид (применяемый для определения уровня глюкозы) может способствовать увеличению риска возникновения гемолиза. Дополнительную информацию о веществах, способных повлиять на результаты исследования, можно найти в соответствующих инструкциях по применению прибора-анализатора.

Меры предосторожности

1. Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
2. Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия крови в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
3. Утилизируйте все острые инструменты, используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
4. Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок Microvette приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может привести к искажению результатов анализа.
5. Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы Microvette®, не предназначена для повторного введения в организм человека.
6. Не используйте продукт после истечения его срока годности. Срок годности продукта соответствует последнему дню указанного месяца и года.

Хранение

Продукт следует хранить при комнатной температуре.

Ограничения

1. Если образцы крови хранятся в пробирках Microvette®, стабильность аналитов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
2. Даже если плазма или сыворотка в Microvette® были отделены в процессе центрифугирования и / или между ними присутствует барьер, это не означает, что все клетки были отделены полностью. Процессы остаточного обмена веществ или естественного распада могут оказывать влияние на концентрации аналитов. Стабильность аналитов должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров и условий хранения в соответствующей лаборатории.
3. При работе с терапевтическими препаратами необходимо проверить пригодность пробного материала в соответствии с инструкцией по применению от производителя прибора-анализатора / оборудования для проведения анализов.

Взятие и обработка проб

полностью ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩИЙ ДОКУМЕНТ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОЦЕДУРЫ ВЗЯТИЯ КРОВИ С ПОМОЩЬЮ КАПИЛЛЯРА

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

1. Все необходимые пробирки Microvette, маркированные в зависимости от размера и типа добавки.
2. Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
3. Эtiquетки для идентификации проб.
4. (Безопасный) ланцет или ланцет для разреза.
5. Дезинфицирующее средство для обработки места прокола (соблюдайте санитарно-гигиенические правила и инструкции по подготовке места прокола для взятия образцов крови, принятые в Вашем учреждении). Не используйте дезинфицирующие средства, содержащие спирт, если взятые пробы предназначены для теста на содержание алкоголя в крови.
6. Стерильные салфетки.
7. Пластырь.
8. Контейнер для безопасной утилизации использованного материала.

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

1. Пробирки ЭДТА
2. Пробирки Литий-гепарин/Литий-гепарин-гель
3. Пробирки Глюкоза
4. Пробирки Сыворотка/Сыворотка-гель

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

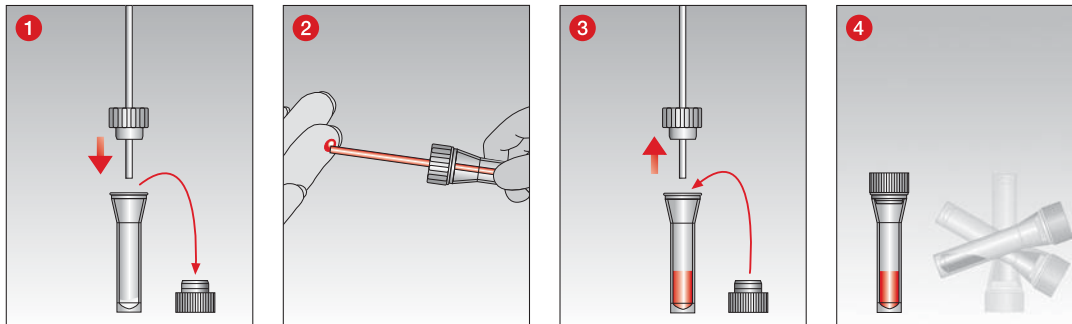
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

Техника взятия капиллярной крови с помощью капилляра «End-to-End»

Общие указания:

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ, ЧТОБЫ СВЕСТИ К МИНИМУМУ РИСК ИНФИЦИРОВАНИЯ ВО ВРЕМЯ ВЗЯТИЯ КАПИЛЛЯРНОЙ КРОВИ

1. Выберите подходящую систему Microvette® для взятия необходимой пробы.
2. Выберите место для прокола с помощью(безопасного) ланцета или ланцета для разреза. При подготовке места прокола следуйте предписаниям, действующим в Вашем учреждении.



1. Откройте пробирку Microvette® и отложите крышку. Установите прилагаемую крышку с предварительно собранным капилляром «End-to-End».
2. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим наклоном, возьмите кровь с помощью капилляра «End-to-End».
3. Когда капилляр будет заполнен полностью, поставьте пробирку в вертикальное положение и дайте крови стечь, пока капилляр не станет пуст.
4. Осторожно перемешайте пробу, несколько раз перевернув пробирку.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® СВ 200 Сыворотка/Сыворотка-гель:

После взятия крови Microvette® Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут для формирования четкого разделительного слоя после центрифугирования.

Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!

Центрифугирование пробирок Microvette с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Microvette, при котором возможно высвобождение потенциально опасных материалов.

Примите во внимание наши рекомендации по центрифугированию, представленные в таблице ниже.

Вставки для центрифуги следует выбирать в соответствии с размером используемых продуктов Microvette. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

$$\text{ОЦУ (воздействие силы гравитации)} = 11,2 \times r \times (n/1000)^2,$$

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», англ. RCF «relative centrifugal force»),

«rpm»: «обороты в минуту» (мин⁻¹), или: n = «число оборотов в минуту» (англ. RPM «revolutions per minute»),

«r» [см]: «радиус вращения от центра центрифуги до дна пробирки Microvette®»

Центрифугирование пробирок Microvette, не содержащих геля, можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной.

Пробирки Microvette с гелем должны обрабатываться исключительно в центрифугах с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после взятия пробы, поскольку более длительная задержка может негативно отразиться на достоверности результатов.

При центрифугировании пробирок Microvette необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки Microvette совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Microvette, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Microvette вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги см. в соответствующей инструкции по применению.

Изображение	Добавка	Время и g (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)				
		Стандартные рекомендации		Альтернативные рекомендации		
	Сыворотка	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин.	2 000 x g – 10 000 x g
	ЭДТА ²		2 000 x g			
	Глюкоза (фторид)		10 000 x g			
	Сыворотка-гель ¹		4 000 x g – 10 000 x g			

¹ При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.

² Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.

Центрифугирование при 20°C

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы забора капиллярной крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.


CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

	Артикульный номер
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Диагностика <i>In vitro</i>
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	При повторном использовании: Опасность заражения
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Производитель
	Страна изготовления

Сохраняются права на технические изменения.

Обо всех серьезных инцидентах, связанных с продуктом при его применении, следует уведомлять производителя и / или уполномоченного представителя производителя и соответствующий уполномоченный национальный орган.

Účel použitia

Microvette® CB 200 je systém na odber krvi a používa sa spolu s lancetami na odber kapilárnej krvi pomocou end-to-end kapiláry. Microvette® CB 200 sa používa na odber, manuálny transport v rámci zdravotníckeho zariadenia a spracovanie vzoriek kapilárnej krvi v klinickom laboratóriu. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Microvette® CB 200 pozostáva z plastovej nádoby, 200 µl kapiláry s integrovaným držiakom a farebne označeného plastového zatláčacieho uzáveru, s obsahom rôznych aditív (preparácií). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagensii a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy uzáveru so závitom Microvette®:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skúmavka s aktivátorom zrážania			
Microvette® CB 200 Sérum	CAT	-	biela
Microvette® CB 200 Sérum gél	CAT	-	hnedá
Skúmavka s EDTA			
Microvette® CB 200 K3 EDTA**	K3E	fialová	červená
Skúmavka s inhibítormi glykolýzy			
Microvette® CB 200 Fluorid/K3 EDTA	FE	-	žltá

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**v ponuke aj so Soft uzáverom s pútkom

SARSTEDT Microvette® CB 200 sérum/sérum gél

Microvette® sérum obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Microvette® Sérum gél obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Obsahuje gél, ktorý po centrifugácii vytvorí separačnú vrstvu medzi krvnou zrazeninou a sérom. Skúmavky Microvette sérum/sérum gél sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia séra.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Skúmavka Microvette® s K3 EDTA je potiahnutá antikoagulantom K3 EDTA a je určená na hematologické vyšetrenia.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluorid/K3 EDTA

Skúmavka Microvette® s fluoridom/K3 EDTA je potiahnutá antikoagulantom K3 EDTA a obsahuje fluorid na inhibíciu glykolýzy.

POZNÁMKA: Fluorid (používaný na stanovenie glukózy) môže spôsobiť zvýšenie hemolýzy. Viac informácií o interferujúcich látkach nájdete v príslušnom návode na použitie od výrobcu testu.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

- Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
- So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
- Všetky ostré/špicaté predmety na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
- Nedostatočné naplnenie a prepĺnenie skúmaviek Microvette vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii/aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
- Krv odobratá a spracovaná pomocou Microvette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
- Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky už nesmú používať. Doba použiteľnosti sa končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

- Ak sa vzorky krvi uchovávajú v Microvette®, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
- Aj keď sa počas centrifugácie skúmaviek Microvette oddelí plazma alebo sérum a/alebo je prítomná bariéra, nemusia sa úplne oddeliť všetky bunky. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
- V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVÍ SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

1. Všetky potrebné skúmavky Microvette označené podľa veľkosti a aditíva.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénmi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. (Bezpečnostná) lanceta alebo incízna lanceta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc na prípravu miesta odberu vzorky príslušného zariadenia). Ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi, nepoužívajte dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu.
6. Suché sterilné tampóny.
7. Náplast.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporúčané poradie odberu (CLSI* GP42):

1. Skúmavky s EDTA
2. Skúmavky s lítium heparínom s gélom/bez gélu
3. Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
4. Skúmavky na koagulačné vyšetrenia so sérom s gélom/bez gélu

POZNÁMKA: Prvú kvapku krvi nepoužite.

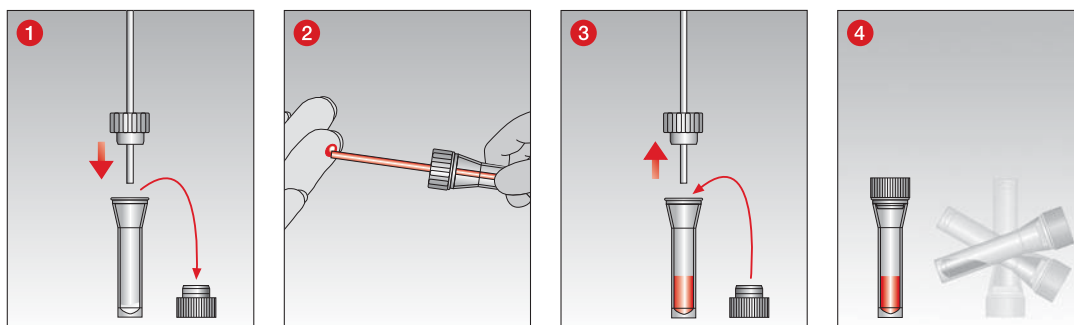
POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Technika na odber kapilárnej krvi s End-to-End kapilárou

Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVÍ.

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich pomocou (bezpečnostnej) lancety alebo incíznej lancety. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.



1. Otvorte Microvette® a odložte tesniaci uzáver. Nasadte priložený uzáver s nasadenou End-to-End kapilárou.
2. Držte skúmavku Microvette® vodorovne alebo mierne naklonenú a end-to-end kapilárou odoberte kvapku krvi.
3. Po úplnom naplnení kapiláry nechajte krv stiecť do skúmavky vo zvislej polohe a kapiláru kompletne vyprázdňte. Zátka s kapilárou end-to-end zlikvidujte a skúmavku znova uzavrite zatlačením tesniacej zátky.
4. Vzorky starostlivo prevráťte.

Upozornenie ku koagulácii/k Microvette® CB 200 so sérom/sérum gélom:

Po odbere krvi nechajte Microvette® so sérom/sérum gélom koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná separačná vrstva.

Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážania krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Centrifugácia

UPOZORNENIE!

Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek Microvette alebo centrifugácii pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Microvette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

V tabuľke nižšie nájdete naše odporúčania pre centrifugáciu pre rôzne preparácie.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Microvette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

$RCF (sila\ g) = 11,2 \times r \times (ot/min/1000)^2$,

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „Otáčky za minútu“ (min^{-1}), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ (v cm): „Polomer centrifúgy od jej stredu po dno Microvette“,

Microvette bez gélu je možné centrifugovať v centrifúge s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.

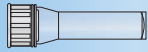
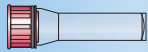
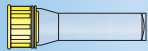
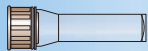
Skúmavky Microvette s géloom sú určené výhradne pre centrifúgy s výkyvným rotorom. Centrifugácia v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom nebola validovaná spoločnosťou SARSTEDT a neodporúča sa. Okrem toho by sa centrifugácia nemala vykonávať neskôr ako 2 hodiny po odbere, pretože by to mohlo viesť ku skresleným výsledkom.

Skúmavky Microvette by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmavky Microvette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky Microvette, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POSTUPUJTE OPATRNE! Zlomenú skúmavku Microvette neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.

Zobrazenie	Preparácia	Časy a hodnoty g (= RZB*)				
		Štandardné odporúčanie		Alternatívne odporúčanie		
	Sérum	5 min	10 000 x g	alebo	10 min	2 000 – 10 000 x g
	EDTA ²		2 000 x g			
	Glukóza Fluorid		10 000 x g			
	Sérum gél ¹					

Centrifugácia pri 20 °C

¹ Na skúmavky s géloom odporúčame použiť výkyvné rotory.

² Len na separáciu plazmy, nie na hematologické vyšetrenia.

*RCF: Relatívna centrifugačná sila

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávkovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávkovaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Nepoužívať opakovane: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Microvette® CB 200 je sistem za odvzem krvi in se uporablja skupaj z lancetami za odvzem kapilarne krvi s kapilarno End-to-End. Sistem Microvette® CB 200 je namenjen odvzemu, ročnemu internemu prenašanju in obdelavi vzorcev kapilarne krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Sistem Microvette® CB 200 je sestavljen iz plastične epruvete, 200 µl kapilare z vgrajenim nosilcem in barvno kodiranega potisnega plastičnega zamaška in različnih dodatkov (preparatov). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določijo jo proizvajalec reagentov testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode navojnih pokrovčkov Microvette®:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Serumska epruveta			
Microvette® CB 200 s serumom	CAT	-	bela
Microvette® CB 200 s serumom v gelu	CAT	-	rjava
Epruveta EDTA			
Microvette® CB 200 s K3 EDTA**	K3E	vijolična	rdeča
Epruveta z inhibitorji glikolize			
Microvette® CB 200 s fluoridom/K3 EDTA	FE	-	rumena

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**na voljo tudi z mehkim zamaškom z zanko

Microvette® CB 200 serum/serum v gelu SARSTEDT

Epruveta Microvette® s serumom vsebuje aktivator koagulacije in se uporablja za pridobivanje seruma. Epruveta Microvette® s serumom v gelu vsebuje aktivator koagulacije in se uporablja za pridobivanje seruma. Po centrifugiranju oblikuje vsebovani gel plast, ki loči krvno pogačo in serum. Epruvete Microvette s serumom/serumom v gelu so namenjene klinično-kemičnim preiskavam seruma.

Microvette® CB 200 K3 EDTA SARSTEDT

Microvette® s K3 EDTA ima plast antikoagulant K3 EDTA in je namenjena za hematološke preiskave.

Microvette® CB 200 fluorid/K3 EDTA SARSTEDT

Microvette® s fluoridom/K3 EDTA ima plast antikoagulant K3 EDTA in vsebuje fluorid za zaviranje glikolize.

POZOR: fluorid (uporablja se za določanje glukoze) lahko povzroči povečano hemolizo. Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo proizvajalca Assay.

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkim vzorcem ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infekcijske bolezni. Upoštevatı morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Vse ostre/koničaste predmete za odvzem kapilarne krvi odvrzite v ustrezen zbirnik.
- Premalo ali preveč napolnjena epruveta Microvette pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
- Kri, odvzeta in obdelana z epruveto Microvette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

- Če vzorce krvi skladiščite v epruvetah Microvette®, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
- Tudi če se plazma ali serum ločita s centrifugiranjem epruвет Microvette in/ali obstaja ovira, ni nujno, da so vse celice popolnoma ločene. Presnova ostankov ali naravna razgradnja lahko vplivata na koncentracije analitov. Stabilnost analitov je treba preveriti za vsako posamezno posodo za skladiščenje in za pogoje posameznega laboratorija.
- V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Priprava delovnega materiala, ki je potreben za odvzem kapilarne krvi:

1. Vse potrebne epruvete Microvette, označene po velikosti in dodatku.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustrezna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Oblíž.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu (CLSI® GP42):

1. Epruvete z EDTA
2. Epruvete z litjevim heparinom z/brez gela
3. Epruvete z zaviralci glikolize
4. Epruvete za preiskave koagulacije serum z/brez gela

POZOR: prvo kapljico krvi zavrzite.

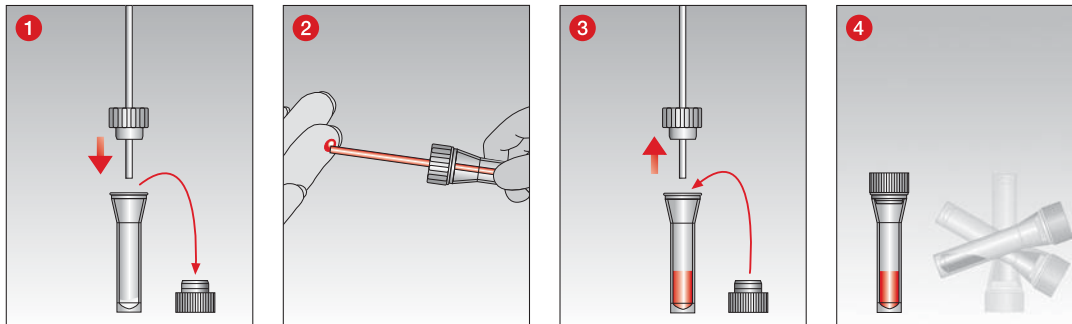
POZOR: upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Kapilarna tehnika s kapilarno End-to-End

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varnostno) ali incizijsko lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



- 1 Epruveto Microvette® odprite in odložite zamašek. Priloženi zamašek namestite z vgrajeno kapilarno End-to-End.
- 2 Epruveto Microvette® držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in kapljice krvi zbirajte s kapilarno End-to-End.
- 3 Ko je kapilarna v celoti napolnjena, jo držite pokončno, da kri odteče v epruveto in se kapilarna popolnoma izprazni. Zamašek s kapilarno End-to-End zavrzite in epruveto zaprite z zamaškom, ki ga pritisnete nanjo.
- 4 Epruvete z vzorci pazljivo obrnite na glavo.

Navodila za koagulacijo/za Microvette® CB 200 serum/serum v gelu:

Po odvzemu krvi pustite epruveto Microvette® serum/serum v gelu 30 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira in tako zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiranju.

Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi, potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Centrifugiranje

PREVIDNO!

Centrifugiranje epruvet Microvette z razpokami ali centrifugiranje pri previsokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruvet Microvette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Prosimo vas, da se seznanite z našimi priporočili za centrifugiranje različnih pripravkov, navedenimi v spodnji preglednici.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruvet Microvette. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

$$RCS \text{ (g-sila)} = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2,$$

„RCS“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruvete Microvette“,

Epruvete Microvette brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksним kotom ali z nagibnim rotorjem.

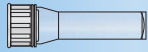
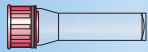
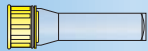
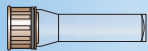
Epruvete Microvette z gelom so primerne izključno za centrifugiranje z nagibnim rotorjem. SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksним kotom ni odobril in ga zato ne priporočamo. Centrifugiranja ne izvajajte po več kot dveh urah po odvzemu krvi, saj bi bili izvidi lahko nepravilni.

Epruvete Microvette je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruvete Microvette prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Epruvete Microvette, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruvet Microvette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Slika	Pripravek	Časi in g-številk (RCP*)				
		Standardno priporočilo		Alternativno priporočilo		
	Serum	5 min	10.000 x g	ali	10 min	2.000–10.000 x g
	EDTA ²		2.000 x g			
	Glukoza fluorid		10.000 x g			
	Serum v gelu ¹		4.000–10.000 x g			

¹ Za epruvete s pripravkom gela priporočamo uporabo nagibnega rotorja.

² Samo za ločevanje plazme, ne pa za hematološke preiskave.

*RCP: relativni centrifugalni pospešek

Centrifugiranje pri 20 °C

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odvzem kapilarne krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklavanjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simboli in označevalne kode:



Številka izdelka



Oznaka serije



Uporabno do



Znak CE



In-vitro diagnostika



Upoštevajte navodila za uporabo.



Pri ponovni uporabi: nevarnost kontaminacije



Hranite zaščiteno pred sončno svetlobo.



Hranite na suhem mestu.



Proizvajalec



Država, v kateri je bil izdelek izdelan.

Pridržujemo si pravico do tehničnih sprememb.

O vseh resnih dogodkih v zvezi s proizvodom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Avsedd användning

Microvette® CB 200 är ett blodprovtagningssystem som används tillsammans med lansetter för kapillärprovtagning med end-to-end-kapillärrör. Microvette® CB 200 används för provtagning, manuell intern transport samt bearbetning av kapillärblodprover i kliniska laboratorier. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Microvette® CB 200 består av ett plaströr, ett 200 µl kapillärrör förmonterad i en propp och en färgkodad propp samt olika tillsatser. Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Den anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparat på vilken testet genomförs.

Färgkoder för Microvette® skruvlock:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg enligt ISO 6710	Lockfärg enligt BS 4851 *
Serumrör			
Microvette® CB 200 med serum	CAT	-	vit
Microvette® CB 200 med serum-gel	CAT	-	brun
EDTA-rör			
Microvette® CB 200 med K3 EDTA**	K3E	lila	röd
Rör med glykolyshämmare			
Microvette® CB 200 med fluorid/K3 EDTA	FE	-	gul

*British Standard BS4851: 1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**finns även tillgänglig med mjuk propp med ögla

SARSTEDT Microvette® CB 200 serum / serum-gel

Microvette® med serum innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Microvette® med serum-gel innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Efter centrifugering bildar gelen ett separerande skikt mellan blodkoaglet och serumet. Microvette med serum/serum-gel är avsedda för klinisk kemiska undersökningar av serum.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® med K3 EDTA är belagd med antikoagulanten K3 EDTA och är avsedd för hematologiska undersökningar.

SARSTEDT Microvette® CB 200 fluorid/K3 EDTA

Microvette® med fluorid/K3 EDTA är belagd med antikoagulanten K3 EDTA och innehåller fluorid för glukoshämning.

OBSERVERA: Fluorid (används för glukosbestämning) kan leda till ökad hemolys. Ytterligare information om substanser, som kan verka störande, finns i den aktuella bruksanvisningen från leverantören av analysmetoden.

Säkerhetsanvisningar och varningar

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och skärande/stickande tillbehör till blodprovtagning enligt klinikens riktlinjer och förfaranden. Sök upp läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Avfallshantera alla skärande/stickande föremål för kapillärprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
- Om Microvette fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
- Det med Microvette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Produkterna får inte användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Viktigt

- Om blodprov förvaras i Microvette®, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i leverantörens bruksanvisning av analysapparaturen.
- Även om plasma eller serum separeras från Microvette genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler separerar fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnen som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboratoriet.
- När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärbloodprovstagning och nödvändigt arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga Microvetter, märkta efter storlek och tillsats.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda patogener eller potentiellt smittförande material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. (Safety-)lansett eller incisionslansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning (CLSI* GP42):

1. Rör med EDTA
2. Rör med litium-heparin med/utan gel
3. Rör med glykolyshämmare
4. Rör för koagulationsundersökningar serum med/utan gel

OBSERVERA: Kassera den första droppen blod.

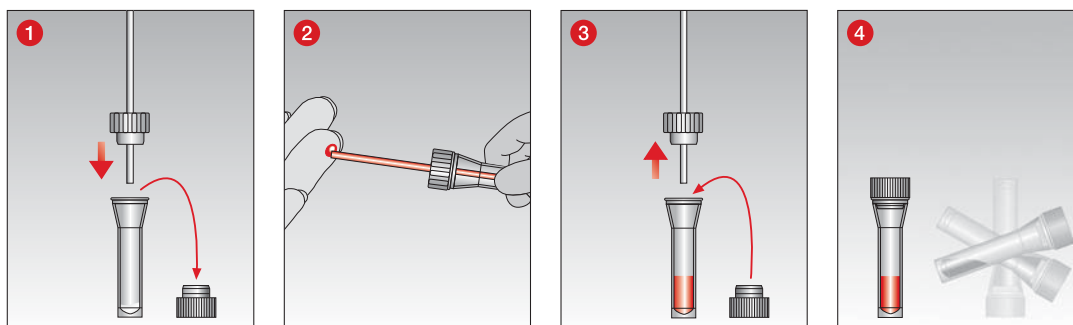
OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Kapillärteknik med end-to-end-kapillärrör

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett eller incisionslansett. Vid förberedelse av punktionsstället ska klinikens riktlinjer beaktas.



1. Öppna Microvette® och lägg undan förslutningspluggen. Sätt på den medföljande pluggen med monterat end-to-end-kapillärrör.
2. Håll Microvette® vågrätt eller lätt lutande och samla in blodet med end-to-end-kapillärröret.
3. När kapillärröret är helt fullt håller du det lodrätt och låter blodet rinna ner i kärlet till dess att kapillärröret är helt tomt. Kassera pluggen med end-to-end-kapillärröret och förslut åter kärlet med förslutningspluggen genom att trycka in den.
4. Vänd proverna upp och ned.

Anvisningar gällande koagulation/Microvette® CB 200 serum/serum-gel:

Låt Microvette® serum/serum-gel koagulera efter blodprovstagningen i upprätt läge i 30 minuter för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

De rekommenderade tiderna utgår från en intakt koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbedingade koagulationsrubbingar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Centrifugering

OBSERVERA!

Centrifugering av Microvetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att Microvetterna går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

Se nedanstående tabell för centrifugeringsrekommendationer för de olika beredningarna.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda Microvetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

$$RCF (g\text{-kraft}) = 11,2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

"RCF": "Relativ centrifugalkraft", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

"RPM": "Varv per minut" (min⁻¹), (engelska: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på Microvette®.

Microvetter utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller i sådana med utsvängande rotor.

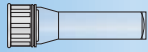
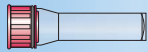
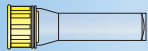
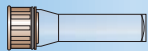
Microvetter med gel är avsedda uteslutande för centrifuger med utsvängande rotor. Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej. Dessutom ska centrifugeringen inte genomföras senare än 2 timmar efter insamling, då resultatet annars kan bli felaktigt.

Microvetter ska centrifugeras under nedan angivna villkor för centrifugering. Om andra villkor gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Kontrollera att Microvetterna sitter rätt i centrifuginsatserna. Microvetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

WARNING! Avlägsna inte trasiga Microvetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Bild	Beredning	Tider och g-värden (RCF*)					
		Standardrekommendation		Alternativ rekommendation			
	Serum	5 min	10 000 x g	eller	10 min	2 000 - 10 000 x g	
	EDTA ²		2 000 x g				
	Glukos fluorid		10 000 x g ¹				4 000 - 10 000 x g
	Serum-gel ¹						

¹ För gel-preparerade rör rekommenderar vi att utsvängande rotor används.

² Endast för plasmaseparation, ej för hematologiska undersökningar.

*RCF: Relative Centrifugal Force - relativ centrifugalkraft

Centrifugering vid 20 °C

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda provtagningsrör måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningsanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Risk för kontaminering



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvarliga händelser i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga nationella myndigheten.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้งานร่วมกับไมโครสไลด์สำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่งตัวอย่างเลือด ภายในสถานพยาบาลด้วยมือ และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์แล้วและบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ประกอบด้วยหลอดพลาสติก หลอดดูดเลือดขนาด 200 ไมโครลิตรพร้อมกับจิ้งในนิ้ว และฝาปิดพลาสติกที่มีรหัสสี รวมถึงสารเติมแต่งต่างๆ (การจัดเตรียม) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะทำการทดสอบ

รหัสสีบนฝาเกลียวของ Microvette®:

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดเซรัม			
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ที่มีเซรัม	CAT	-	สีขาว
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ที่มีเซรัม-เจล	CAT	-	สีน้ำตาล
หลอด EDTA (กรดเอทิลีนไดอะมีนเตตราอะซิติค)			
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ที่มี K3 EDTA**	K3E	สีม่วง	สีแดง
หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)			
ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ที่มีฟลูออไรด์/K3 EDTA	FE	-	สีเหลือง

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry (ข้อกำหนดสำหรับภาชนะเก็บตัวอย่างทางการแพทย์ที่ติดฉลากสำหรับโลหิตวิทยาและชีวเคมี)

**มีจำหน่ายในแบบที่มีฝาปิดแบบหมุนที่มีรหัสด้วย

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 เซรัม/เซรัม-เจลของ SARSTEDT

Microvette® ที่มีเซรัม มีสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรัม Microvette® ที่มีเซรัม-เจล มีสารที่ทำให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรัม หลังจากการหมุนเหวี่ยง เลงที่มีอยู่ในหลอดจะสร้างชั้นแยกระหว่างลิ่มเลือดกับเซรัม Microvette ที่มีเซรัม/เซรัม-เจล ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากเซรัม

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 K3 EDTA ของ SARSTEDT

Microvette® ที่มี K3 EDTA เคลือบด้วย K3 EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 ฟลูออไรด์/K3 EDTA ของ SARSTEDT

Microvette® ที่มีฟลูออไรด์/K3 EDTA เคลือบด้วย K3 EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและมีฟลูออไรด์เพื่อยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)

หมายเหตุ: ฟลูออไรด์ (ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อกลุ่มค่าแนะนำในการใช้งานที่เกี่ยวข้องของผู้ผลิตเครื่องมือสำหรับการทดสอบวิเคราะห์

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือการตรวจคัดกรองโรคที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างทางชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากการถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ระวังวัตถุที่แหลมคมหรือเข็มสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงใน Microvette น้อยหรือมากเกินไปจะทำให้อัตราส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย Microvette® ผิดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกคร้
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีที่จะระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ใน Microvette® ห้องปฏิบัติการทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ถึงแม้ว่าพลาสติกจะถูกแยกออกจากเลือดด้วยการหมุนเหวี่ยงของ Microvette และ/หรือมีตัวกัน แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการแยกเซลล์ซึ่งสามารถทำได้หรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์ตามภาชนะเก็บสารและเงื่อนไขของห้องปฏิบัติการทำการวิเคราะห์
3. ในกรณีของสารวิเคราะห์ใดที่ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์



การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. ระบบการเจาะเลือด Microvette ทั้งหมดที่ต้องใช้ แยกประเภทตามขนาดและสารเติมแต่ง
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อชเปียก อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่มีการติดเชื้อ
3. สติกเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ไขควง (นักรบ) หรือไขควงชนิดกรีด
5. อุปกรณ์ฆ่าเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัตถุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ (CLSI* GP42):

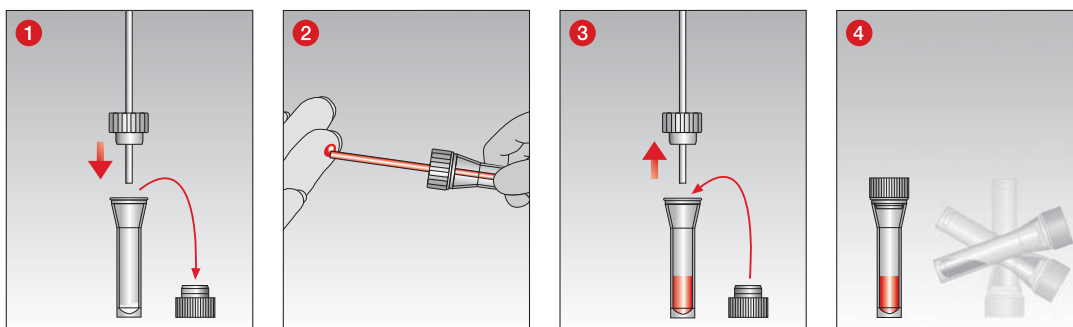
1. หลอดที่มี EDTA
 2. หลอดที่มีลิเทียม-เฮพาริน ที่มีเจล/ไม่มีเจล
 3. หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
 4. หลอดสำหรับการตรวจการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด เซรุ่ม ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หมายเหตุ: ต้องทิ้งเลือดหยดแรก
- หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการเจาะเส้นเลือดจากหลอดดูดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette® ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยไขควง (นักรบ) หรือไขควงชนิดกรีด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



1. เปิด Microvette® และถอดฝาออก ประกอบจุดปิดที่หันมาด้วยเข้ากับหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน
2. จับ Microvette® ไว้ตามแนวขนหรือเอียงเล็กน้อย และเก็บหยดเลือดด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน
3. หลังจากที่ได้เก็บตัวอย่างเลือดจนเต็มหลอดดูดเลือดแล้ว ให้ปล่อยให้เลือดไหลลงไปในหลอดเก็บเลือดที่ตรงกันในแนวตั้งจนกว่าเลือดในหลอดดูดเลือดจะหมด ทั้งจุดปิดและหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน แล้วปิดฝาหลอดเก็บเลือดด้วยการดลลงไป
4. ทิ้งตัวอย่างเลือดขึ้นลงอย่างระมัดระวัง

หมายเหตุสำหรับการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด/ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 200 เซรุ่ม/เซรุ่ม-เจล:

หลังจากการเจาะเลือดให้ตั้ง Microvette® เซรุ่ม/เซรุ่ม-เจลขึ้นตรงนาน 30 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนหรือวาง เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ป่วยที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรืออยู่ภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!
การหมุนเหวี่ยงของ **Microvette** ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางสูงเกินไปอาจทำให้ **Microvette** แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

กรุณาดำเนินการในการหมุนเหวี่ยงสำหรับการจัดเตรียมต่างๆ ในตารางด้านล่าง
ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของ **Microvette** ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$RCF (\text{แรง } g) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$
 "RCF" "แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")
 "RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ $n =$ "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "รอบการหมุนต่อนาที")
 "r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของ **Microvette**"¹

Microvette ที่ไม่มีเงา สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเอียงคงที่หรือมีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออก

Microvette ที่มีเงา สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเหวี่ยงออกเท่านั้น การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเอียงคงที่ ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก **SARSTEDT** และไม่แนะนำให้ทำ นอกจากนี้ยังควรทำการหมุนเหวี่ยงภายในไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือดด้วย มิฉะนั้นจะทำให้การแปลผลการวิเคราะห์ผิดพลาด

ควรวัดแรงเหวี่ยง **Microvette** ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า **Microvette** ใส่นั้นแน่นพอดีกับภาชนะใส่กระบะสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอด **Microvette** ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่กระบะอาจเข้าไปชนกับส่วนหนึ่งของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่กระบะลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังนั้นกรุณาปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบ **Microvette** ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ภาพประกอบ	การ จัดเตรียม	เวลาและแรง $g (=RCF^*)$				
		คำแนะนำมาตรฐาน		คำแนะนำทางเลือกอื่น		
	เซรัม	5 นาที	10,000 x g	หรือ	10 นาที	2,000 - 10,000 x g
	EDTA ²		2,000 x g			
	กลูโคสฟลูออไรด์		10,000 x g			
	เซรัม-เงา ¹					
						4,000 - 10,000 x g

¹ สำหรับหลอดที่มีเงา เราขอแนะนำให้ใช้เครื่องหมุนแบบหมุนออก
² สำหรับการแยกซีรัมพลาสมาเท่านั้น ไม่ใช่สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา
 *RCF: แรงหนีศูนย์กลางสัมพัทธ์












การหมุนเหวี่ยงที่ 20°C

- การทิ้ง
1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชื้ออย่างถูกต้อง
 2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
 3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปเผาทำลายและแยกทำลายในภายหลังได้
 4. ต้องทิ้งโดยใส่ถุงมือหรือใช้การบ่มฆ่าเชื้อ (การฝังฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.
 CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.
 WHO/DIL/LAB/99.1 Rev02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations (การใช้สารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดในการตรวจวินิจฉัยในห้องปฏิบัติการ) เจเนวา: องค์การอนามัยโลก; 2002"
 *CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute หรือสถาบันมาตรฐานด้านคลินิกและห้องปฏิบัติการ)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขชุดผลิต
-  ใช้งานได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บให้พ้นแสงแดด
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการดัดแปลงทางเทคนิค
 หากพบข้อผิดพลาดหรือข้อสงสัยใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Microvette® CB 200 bir kan alma sistemi; bir uçtan diğer uca dolacak şekilde (end-to-end) kapiler tüpler aracılığıyla kapiler kan almak için lansetlerle birlikte kullanılır. Microvette® CB 200 kapiler kan örneklerinin klinik laboratuvarlarda alınması, kurum içinde manuel olarak taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Microvette® CB 200 sistemi; plastik bir adet kap (tüp), entegre olarak tutturulmuş bir adet 200 µl kapiler tüp, bir adet renk kodlu, plastik, geçmeli kapak ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (içerik) meydana gelmektedir. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir.

Microvette® vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
Serum Tüpü			
Microvette® CB 200, Serumlu	CAT	-	beyaz
Microvette® CB 200, Serum Jelli	CAT	-	kahverengi
EDTA Tüpü			
Microvette® CB 200, K3 EDTA'lı**	K3E	mor	kırmızı
Glikoliz İnhibitörlü Tüp			
Microvette® CB 200, Florür/K3 EDTA'lı	FE	-	san

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**halkalı yumuşak tıpalı olarak da bulunur

SARSTEDT Microvette® CB 200 serum/serum jel

Microvette® serum tüpü, pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Microvette® serum jelli tüp, pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Tüpün ihtiva ettiği jel, santrifüjleme işleminden sonra pıhtılaşmış kan ile serum arasında ayrı bir tabaka oluşturur. Microvette serum/serum jel tüpleri, serumda gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA

Microvette® K3 EDTA'lı tüp antikoagülan K3 EDTA maddesiyle kaplıdır ve hematolojik testler için uygundur.

SARSTEDT Microvette® CB 200 florür/K3 EDTA

Microvette® florür/K3 EDTA'lı tüp, antikoagülan K3 EDTA maddesiyle kaplıdır ve glikolizi inhibe etmek için florür içerir.

BİLGİ: (Glikoz tayini için kullanılan) florür, hemolizde artışa neden olabilir. Girişimde bulanabilecek maddeler hakkında daha fazla bilgi, test üreticisinin ilgili kullanma talimatlarında bulunabilir.

Güvenlik ve Uyarı Bilgileri

- Genel Önlemler: Kan ve kan yoluyla taşınabilir patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici kan alma gereçlerine kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzdaki emniyet kuralları ve ilkelerine uyulması zorunludur.
- Kapiler kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesnelere uygun atık kaplarına atın.
- Microvette tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Microvette® ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Ürünler, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Microvette® tüp içinde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifüjasyon ile Microvette tüplerden ayrılmalı ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal yıkım süreci, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analit stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek Alımı ve Hazırlanması

KAPİLER KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Kapiler kan alımı için hazırlık ve gerekli malzemeler:

1. Boy ve katkı maddesine göre etiketlenmiş tüm gerekli Microvette tüpler.
2. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
5. Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, gazlı bez.
7. Flaster.
8. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.

Önerilen alım sırası (CLSI* GP42):

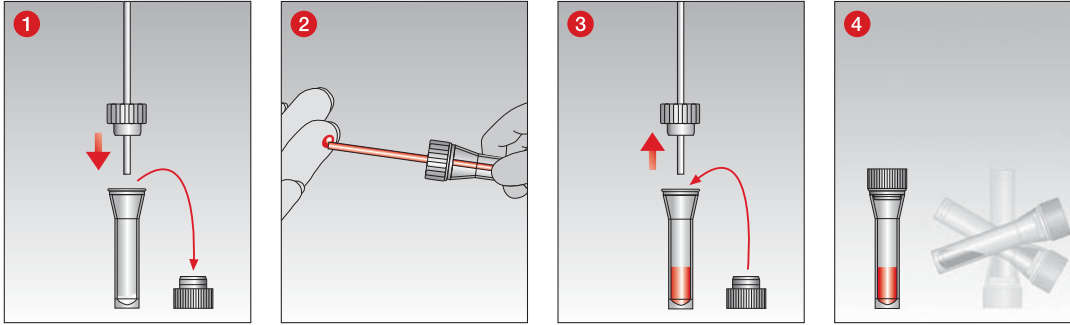
1. EDTA'lı tüpler
 2. Jelli/jelsiz lityum heparin tüpleri
 3. Glikoliz inhibitörlü tüpler
 4. Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, jelli/jelsiz serum tüpü
- BİLGİ: İlk gelen kan damlası kullanılmaz.**
BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

End-to-end kapiler tüp kullanılarak kapiler tekniği

Genel Talimatlar:

KAPİLER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette® tüpü seçin.
2. (Güvenlikli) lanset ya da insizyon için lanset kullanılarak ponksiyon yapılacak bölgeyi seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



1. Microvette® tüpü açın ve kapatma tıpasını çıkarın. Monte edilmiş end-to-end kapiler tüpün bulunduğu beraberindeki tıpayı takın.
2. Microvette® tüpünü yatay yahut hafifçe eğik tutarak kan damlalarını end-to-end kapiler tüpü kullanarak alın.
3. Kapiler tüpün tamamı dolduktan sonra dikey konumda kanın tüpün içine akmasını sağlayın ve kapiler tüpün tamamını boşaltın. End-to-end kapiler tüpün bulunduğu tıpayı bertaraf edin ve tüpü kapatma tıpasını bastırarak tekrar kapatın.
4. Numuneleri dikkatlice alt üst edin.

SARSTEDT Microvette® CB 200 Serum/Serum jel pıhtılaşmaya yönelik bilgiler:

Kan alımından sonra, santrifüjasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Microvette® Serum/Serum jel tüplerini dik konumda 30 dakika pıhtılaşmaya bırakın.

Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman gerektirir.

Santrifügasyon

DİKKAT!

Çatlak Microvette tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı merkezkaç kuvveti uygulanarak santrifüjleme yapılması, Microvette tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Aşağıdaki tabloda yer alan farklı tüp tiplerine yönelik santrifüjleme tavsiyelerimize başvurun.

Santrifüj kovalar/tüp tutucular, kullanılan Microvette boyuna göre seçilmelidir. Bağıl santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK (g \text{ kuvveti}) = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2,$$

"BSK" "Bağıl santrifüj kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Santrifüjün merkezinden Microvette® tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı"

Jelsiz Microvette tüpler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.





Jelli Microvette tüpler, münhasıran sallanan kova rotorlu santrifüjler için tasarlanmıştır. Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez. Bunlara ek olarak santrifüjleme işlemi ile kan alımı arasında 2 saatten fazla süre geçmemelidir, çünkü sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.

Microvette tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Microvette tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Microvette tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Microvette tüpleri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Şekil	İçerik	Süre ve g sayısı (=BSK*)				
		Standart tavsiye		Alternatif tavsiye		
	Serum	5 dk	10.000 x g	veya	10 dk	2.000 - 10.000 x g
	EDTA²		2.000 x g			
	Glikoz Florür		10.000 x g			
	Serum Jel¹		4.000 - 10.000 x g			

¹ Jel içerikli tüpler için sallanan kovalı rotorların kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

² Sadece plazmayı ayırmak için, hematolojik testler için değil.

*BSK: bağıl santrifüj kuvveti

20°C'de santrifügasyon

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş kapiler kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddeler için uygun bertaraf kaplarında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.

CLSI* GP42 "Collection of Capillary Blood Specimens", Approved Standard.

CLSI* GP44 "Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests", Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 "WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002".

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti no



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD*In vitro* tanı cihazı

Kullanma talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

产品用途

Microvette® CB 200 是血液采集系统，搭配采血针使用，可通过点对点毛细管进行末梢采血。Microvette® CB 200 适用于血样采集、内部人工运输以及在临床实验室中处理末梢血液样本。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Microvette® CB 200 由一根塑料管、一根带一体式底座的 200 µl 毛细管和一个采用颜色编码的塑料压入式塞子组成，内含不同添加剂（制备）。添加剂的选择取决于分析检测方法。由检测试剂和/或检测使用的分析仪制造商指定。

Microvette® 螺旋盖颜色编码：

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
血清管			
Microvette® CB 200 血清管	CAT	-	白色
Microvette® CB 200 血清分离胶管	CAT	-	棕色
EDTA 管			
Microvette® CB 200 K3 EDTA 管**	K3E	紫色	红色
糖酵解抑制剂管			
Microvette® CB 200 氟化物/K3 EDTA 管	FE	-	黄色

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.

**提供带环软塞版本

SARSTEDT Microvette® CB 200 血清管/血清分离胶管

Microvette® 血清管含有促凝剂，用于血清分离。Microvette® 血清分离胶管含有促凝剂，用于血清分离。离心后所含的分离胶在血细胞和血清之间形成分离层。Microvetten 血清管和血清分离胶管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT Microvette® CB 200 K3 EDTA 管

Microvette® K3 EDTA 管涂有抗凝剂 K3 EDTA，适用于血液学检测。

SARSTEDT Microvette® CB 200 氟化物/K3 EDTA 管

Microvette® 氟化物/K3 EDTA 管具有抗凝剂 K3 EDTA 涂层并含有用于抑制糖酵解的氟化物。

温馨提示：氟化物（用于血糖测定）可引起溶血加重。关于可能产生干扰性作用的物质的详细信息，请参见检测提供商的相关使用说明。

安全和警告提示

1. 一般预防措施：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用品。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 用于末梢采血的所有锋利/尖锐物体应置于适当的存储容器中进行废弃处理。
4. Microvetten 采血管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 使用 Microvette® 采集和处理的血液不能重新注射到人体中。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应在室温下保存。

限制

1. 如需在 Microvette® 中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
2. 即使将 Microvetten 采血管离心后分离出血浆或血清和/或生成隔离层，也不一定表示完全分离出所有细胞。残余代谢或自然分解会影响分析物的浓度。对分析物的稳定性进行评估时，应考虑储存容器和各实验室的条件。
3. 如果是治疗性药物，请查阅检测/分析设备制造商的使用说明，了解样品材料的适用性。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细阅读阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

1. 所有所需的 Microvetten 采血管（根据尺寸和添加剂进行标识）。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，防范血液传播病原体或潜在传染性病害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程 (CLSI* GP42):

1. EDTA 管
2. 肝素锂有/无分离胶管
3. 糖酵解抑制剂管
4. 血清有/无分离胶管

温馨提示：废弃第一滴血

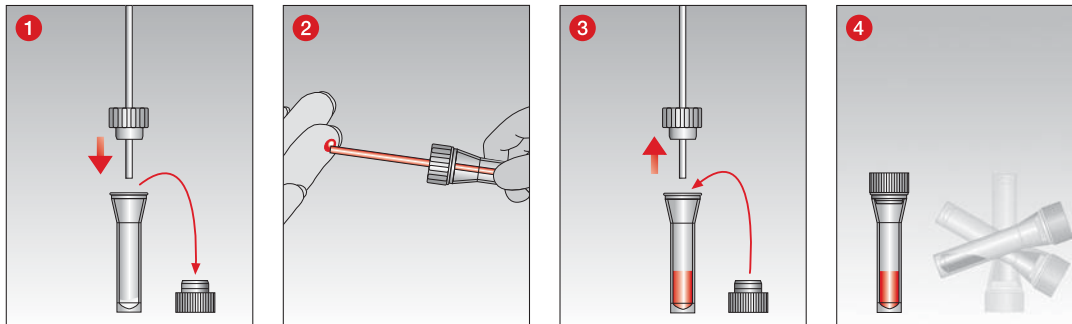
温馨提示：采血顺序应遵循您所在机构的规章。

点对点毛细管产品

一般说明：

为了尽量减少暴露风险，在末梢采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的合适 Microvette®。
2. 选择（安全）采血针或划口式采血针的穿刺位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 打开 Microvette® 采血管并取下密封塞。装上已预装点对点毛细管的随附管塞。
- 2 水平或略倾斜握持 Microvette® 采血管，用点对点毛细管收集血液。
- 3 毛细管完全填满后，让血液垂直流入采血管，彻底排空毛细管。丢弃带点对点毛细管的管塞，将密封塞压入采血管重新密封。
- 4 上下颠倒，小心混匀血样。

关于凝血/Microvette® CB 200 血清管/血清胶管的提示：

采血后，将 Microvette® 血清管/血清分离胶管保持竖直位置 30 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。

建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

离心

注意!

对有裂纹的 Microvetten 采血管进行离心或在离心时加速度过高, 可能会损坏 Microvetten 采血管, 从而导致潜在的危险化学品泄漏。

关于针对采用不同添加剂的采血管的离心建议, 请参考下表。

应根据所使用的 Microvetten 采血管尺寸选择离心机支架。相对离心加速度与设定的每分钟转数关系如下所示:

$$RZB (g\text{-力}) = 11.2 \times r \times (\text{转}/1000)^2,$$

“RZB”: “相对离心力”, (英文: RCF "relative centrifugal force"),

“UpM”: “每分钟转数” (min⁻¹), 或: n = “每分钟转速” (英文: RPM "revolutions per minute"),

“r” [in cm]: “从离心机中心到 Microvette® 采血管底部的旋转半径。”

不含分离胶的 Microvetten 采血管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

含分离胶的 Microvetten 采血管只能用摆动式转子离心机进行离心。SARSTEDT 未对使用固定角度转子离心机的离心操作进行验证, 因此不推荐使用。此外, 离心不应晚于采集后 2 小时, 否则可能导致错误结果。

Microvetten 采血管应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件, 则必须由用户自行验证。

必须确保 Microvetten 采血管正确安装在离心机支架中。伸出支架外的 Microvetten 采血管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此, 务必注意离心机的使用说明。

小心! 禁止用手取出断裂的 Microvetten 采血管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RZB*)				
		标准建议		备选建议		
	血清管	5 分钟	10,000 x g	或	10 分钟	2,000 - 10,000 x g
	EDTA² 管		2,000 x g			
	葡萄糖氟化物管		10,000 x g			
	血清分离胶管¹		4,000 - 10,000 x g			

¹ 针对分离胶管, 我们建议使用摆动式转子离心机。

² 仅用于血浆分离, 不用于血液学检测。

*RZB: 相对离心加速度

在 20°C 条件下离心

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 佩戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的末梢采血系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中, 然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜 (蒸汽灭菌) 进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

CLSI* GP39 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection" , Approved Standard.

CLSI* GP42 " Collection of Capillary Blood Specimens" , Approved Standard.

CLSI* GP44 " Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests" , Approved Guideline.

WHO/DIL/LAB/99.1 Rev.02 " WORLD HEALTH ORGANIZATION, et al. Use of anticoagulants in diagnostic laboratory investigations. Geneva: World Health Organization, 2002" .

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute, 临床实验室标准化协会)

符号和识别码:

	产品编号
	产品批号
	允许使用期限
	CE 标识
	体外诊断
	注意使用说明
	重复使用时: 污染风险
	避免阳光直射
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

参数可能修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。