

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Multivette® 600

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Multivette® 600	2 - 7
EN	Instructions for use – SARSTEDT Multivette® 600	8 - 13
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Multivette® 600	14 - 19
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Multivette® 600	20 - 25
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Multivette® 600	26 - 31
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Multivette® 600	32 - 37
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Multivette® 600	38 - 43
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Multivette® 600	44 - 49
FR	Mode d'emploi – Multivette® 600 SARSTEDT	50 - 55
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Multivette® 600	56 - 61
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Multivette® 600	62 - 67
IT	Istruzioni d'uso – Multivette® 600 SARSTEDT	68 - 73
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Multivette® 600	74 - 79
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Multivette® 600“	80 - 85
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Multivette® 600	86 - 91
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Multivette® 600	92 - 97
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Multivette® 600	98 - 103
PL	Instrukcja obsługi – Multivette® 600 SARSTEDT	104 - 109
PT	Instruções de utilização – Multivette® 600 SARSTEDT	110 - 115
RO	Instructiuni de utilizare – Multivette® 600 SARSTEDT	116 - 121
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Multivette® 600	122 - 127
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Multivette® 600	128 - 133
SL	Navodila za uporabo – Multivette® 600 SARSTEDT	134 - 139
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Multivette® 600	140 - 145
TH	ค่าแนะนำในการใช้งาน – ระบบการจ่ายเม็ด Multivette® 600 ของ SARSTEDT	146 - 151
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Multivette® 600	152 - 157
ZH	使用说明 – SARSTEDT Multivette® 600	158 - 163

Verwendungszweck

Die Multivette® 600 ist ein Blutentnahmesystem und wird für die Venenblutentnahme mit Luer-Kanüle oder für die Kapillarblutentnahme nach dem End-to-End Prinzip eingesetzt. Die Multivette® 600 dient der Entnahme, dem Transport und der Verarbeitung von Blutproben im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Multivette® 600 besteht aus einem Kunststoffgefäß, einer farbkodierten Kunststoff-Schraubkappe, 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 Multivette® 600 Schraubkappe:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710*	Kappenfarbe orientiert an BS 4851**
Serum Gefäß			
Multivette® 600 mit Serum	CAT	rot	weiß
Multivette® 600 mit Serum-Gel	CAT	braun	braun
Lithium-Heparin Gefäß			
Multivette® 600 mit Lithium-Heparin	LH	grün	orange
Multivette® 600 mit Lithium-Heparin-Gel	LH	grün	orange
EDTA Gefäß			
Multivette® 600 mit K3 EDTA	K3E	violett	rot
Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren			
Multivette® 600 mit Fluorid/Heparin	FH	-	gelb

*DIN EN ISO 6710: Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme beim Menschen.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serum-Gel

Die Multivette® 600 mit Serum enthält einen Gerinnungsaktivator und wird für die Serumgewinnung eingesetzt. Die Multivette® 600 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. Multivetten 600 mit Serum / Serum-Gel sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum bestimmt.

SARSTEDT Multivette® 600 Lithium-Heparin

Die Multivette® 600 mit Lithium-Heparin ist mit dem Antikoagulantum Lithium-Heparin beschichtet und wird für die Plasmagewinnung eingesetzt. Die Multivette® 600 mit Lithium-Heparin-Gel enthält das Antikoagulanz Lithium-Heparin und wird für die Plasmagewinnung eingesetzt. Nach der Zentrifugation bildet das enthaltene Gel eine Trennschicht zwischen dem Plasma und den zellulären Blutbestandteilen. Die Multivetten 600 mit Lithium-Heparin / Lithium-Heparin-Gel sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Plasma bestimmt.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Die Multivette® 600 mit K3 EDTA ist mit dem Antikoagulantum K3 EDTA beschichtet und ist für hämatologische Untersuchungen bestimmt.

SARTSEDT Multivette® 600 Fluorid/Heparin

Die Multivette® 600 mit Fluorid / Heparin ist mit dem Antikoagulantum Heparin beschichtet und enthält Fluorid zur Glykolyseinhibierung. Sie wird für die Glukosebestimmung eingesetzt.

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

1. Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen: Verwenden Sie Handschuhe und eine allgemeine persönliche Schutzausrüstung, um sich vor einer möglichen Exposition gegenüber potentiell infektiösem Probenmaterial und übertragenen Krankheitserregern zu schützen.
2. Behandeln Sie alle biologischen Proben und Entnahme-Hilfsmittel gemäß den Richtlinien und Verfahren Ihrer Einrichtung. Suchen Sie im Falle eines direkten Kontakts mit biologischen Proben einen Arzt auf, da Infektionskrankheiten übertragen werden können.
3. Entsorgen Sie alle scharfen/spitzen Gegenstände (Kanülen) zur Blutentnahme in geeigneten Abwurfbehältern.
4. Eine Unter- oder Überfüllung der Multivette® 600 führt zu einem falschen Verhältnis von Blut zu Präparation / Additiv und kann zu falschen Analysenergebnissen führen.
5. Das mit der Multivette® 600 entnommene und verarbeitete Blut ist nicht zur Reinfektion in den menschlichen Körper bestimmt.
6. 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

1. Falls Blutproben in der Multivette® 600 gelagert werden, sollte die Stabilität der Analyten von dem jeweiligen Labor beurteilt bzw. aus dem Gebrauchshinweis des Analysengeräteherstellers entnommen werden.
2. Auch wenn Plasma oder Serum durch Zentrifugation von Multivette® 600 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 Analyts sollte bezüglich der Lagerbehälter und der Bedingungen des jeweiligen Labors beurteilt werden.
3. 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 DEM TRANSFER DER BLUTENTNAHME BEGINNEN.

Für die Probennahme / Blutentnahme benötigtes Arbeitsmaterial

Erforderliches, nicht mitgeliefertes Arbeitsmaterial für die Blutentnahme:

1. Alle benötigten Multivetten 600, 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 bei Kapillarblutentnahme und (Safety-) Kanülen oder Safety-Multifly®-Kanülen bei Venenblutentnahme.
5. Desinfektionsmaterial zur Reinigung der Entnahmestelle (Richtlinien der Einrichtung für sterile Probenentnahme zur Vorbereitung der Entnahmestelle 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 bei Venenblutentnahme (CLSI* GP39):

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

HINWEIS: *Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung*

Empfohlene Entnahmereihenfolge bei Kapillarblutentnahme (CLSI* GP42):

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

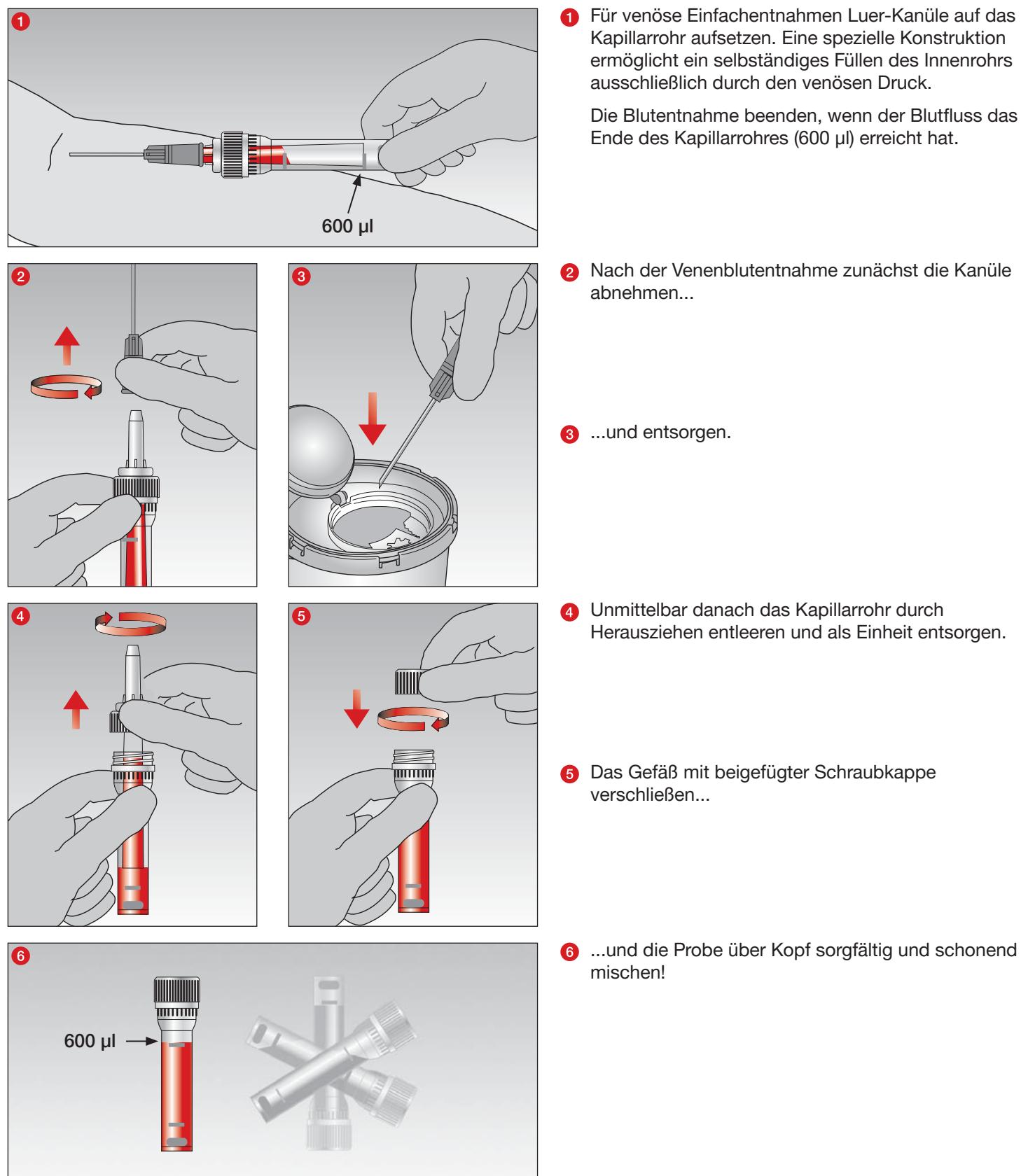
HINWEIS: *Der erste Bluttropfen wird verworfen.*

HINWEIS: *Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.*

Venenblutentnahme mit Luer-Kanüle

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER BLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.



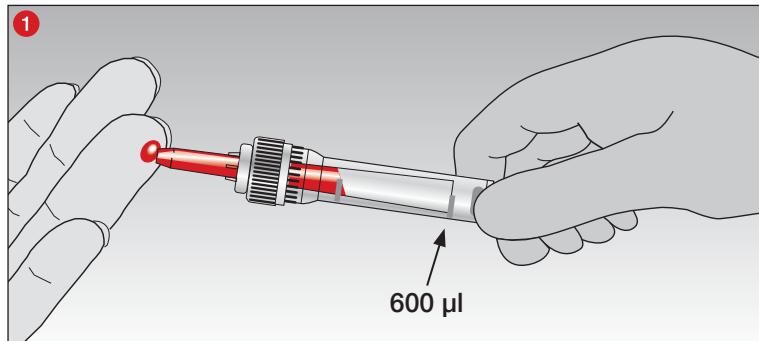
Hinweise zur Gerinnung / zur Multivette® 600 Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Multivette® 600 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.

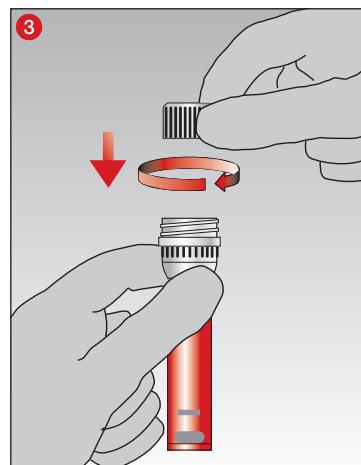
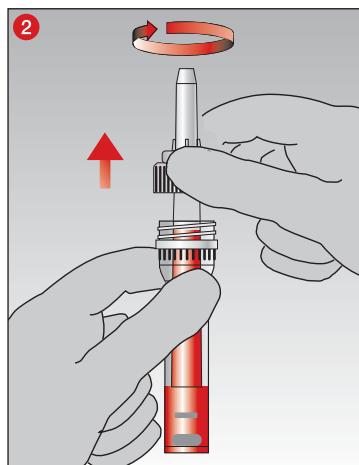
Kapillartechnik nach End-to-End Prinzip

Allgemeine Anweisungen:

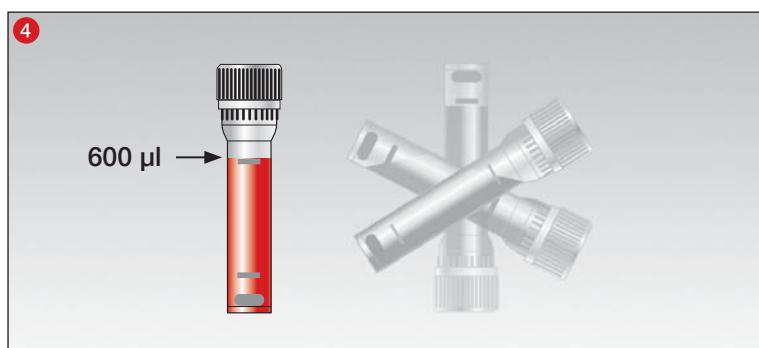
ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.



- 1 Multivette® 600 horizontal oder leicht geneigt halten und die Bluttropfen mit dem Kapillarrohr aufnehmen.
Die Blutentnahme ist beendet, wenn der Blutfluss das Ende des Kapillarrohrs (600 µl) erreicht hat.



- 2 Unmittelbar danach das Kapillarrohr durch Herausziehen entleeren und als Einheit entsorgen.
- 3 Das Gefäß mit beigefügter Schraubkappe verschließen...



- 4 ...und die Probe über Kopf sorgfältig und schonend mischen!

Hinweise zur Gerinnung / zur Multivette® 600 Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Multivette® 600 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

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

ACHTUNG!

Das Zentrifugieren von Multivetten 600 mit Rissen bzw. das Zentrifugieren bei zu hoher Zentrifugalbeschleunigung kann zum Brechen der Multivetten 600 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 Multivetten 600 auszuwählen. Die relative Zentrifugalbeschleunigung steht in folgender Beziehung zur eingestellten Umdrehung/min:

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

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

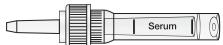
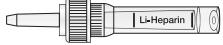
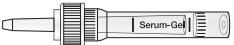
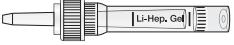
„UpM“: „Umdrehung pro Minute“ (min-1), oder: n = „Drehzahl pro Minute“ (Englisch: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [in cm]: „Schleuderradius von der Mitte der Zentrifuge zum Boden der Multivette® 600.

Multivetten 600 ohne Gel können in Zentrifugen mit Festwinkel- oder mit Ausschwingrotor zentrifugiert werden. Multivetten 600 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.

Multivetten 600 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 Multivette® 600 passend in den Zentrifugeneinsätzen sitzen. Multivetten 600, 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 Multivetten 600 nicht von Hand entfernen.

Abbildung	Präparierung	Zeiten und g-Zahlen (=RZB*)			
		Standard Empfehlung		Alternative Empfehlung	
	Serum	5 min	10.000 x g	oder	
	Lithium-Heparin	5 min	2.000 x g	oder	10 min 2.000 - 10.000 x g
	Glukose Fluorid	5 min		oder	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	oder	
	Serum-Gel ¹	5 min	10.000 x g	oder	10 min 4.000 - 10.000 x g
	Lithium-Heparin-Gel ¹				

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

Zentrifugation bei 20°C

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

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

Produktspezifische Normen:

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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 Multivette® 600 is a blood collection system and is used for venous blood collection with Luer needles or for capillary blood collection using the end-to-end principle. The Multivette® 600 is used for collecting, transporting and processing blood samples in the clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Multivette® 600 consists of a plastic tube, a colour-coded plastic screw 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.

Multivette® 600 screw cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710*	Cap colour based on BS 4851**
Serum tube			
Multivette® 600 with serum	CAT	red	white
Multivette® 600 with serum gel	CAT	brown	brown
Lithium heparin tube			
Multivette® 600 with lithium heparin	LH	green	orange
Multivette® 600 with lithium heparin gel	LH	green	orange
EDTA tube			
Multivette® 600 with K3 EDTA	K3E	violet	red
Tube with glycolysis inhibitors			
Multivette® 600 with fluoride/heparin	FH	-	yellow

*DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum / Serum Gel

The Multivette® 600 with serum contains a coagulation activator and is used for collecting serum. The Multivette® 600 with serum gel contains a coagulation activator and is used for collecting serum. After centrifugation, the gel forms a layer separating the coagulum and the serum. Multivettes 600 with serum / serum gel are intended for clinical chemistry tests on serum.

SARSTEDT Multivette® 600 Lithium Heparin

The Multivette® 600 with lithium heparin is coated with lithium heparin as an anticoagulant and is used for collecting plasma. The Multivette® 600 with lithium heparin gel contains lithium heparin as an anticoagulant and is used for collecting plasma. After centrifugation, the gel forms a layer separating the plasma and the cellular blood components. The Multivettes 600 with lithium heparin / lithium heparin gel are intended for clinical chemistry tests on plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

The Multivette® 600 with K3 EDTA is coated with K3 EDTA as an anticoagulant and is intended for haematological tests.

SARTSEDT Multivette® 600 Fluoride/Heparin

The Multivette® 600 with fluoride/heparin is coated with the anticoagulant heparin and contains fluoride for glycolysis inhibition. It is used to test glucose levels.

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 general personal protective equipment to protect yourself from possible exposure to potentially infectious specimen material and transmitted pathogens.
2. Handle all biological specimens and collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. Consult a doctor in the event of direct contact with biological samples, as they can transmit infectious diseases.
3. Dispose of all sharp objects (needles) for blood collection in appropriate disposal containers.
4. Under- or overfilling the Multivette® 600 leads to an incorrect ratio of blood to preparation/additive and can result in false analysis results.
5. The blood collected and processed with the Multivette® 600 is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use the products 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 Multivette® 600, 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 Multivette® 600 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 containers 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 for the assay / analysis device.

Specimen collection and handling

READ ALL OF THIS DOCUMENT BEFORE STARTING THE BLOOD COLLECTION TRANSFER.

Materials needed for collecting a specimen/blood

Material required but not supplied for the blood collection:

1. All necessary Multivettes 600, labelled by size and additive.
2. Gloves, gown, goggles or other suitable protective wear to protect from bloodborne pathogens or potentially infectious materials.
3. Labels for specimen identification.
4. (Safety) lancet for capillary blood collection and (safety) needles or Safety-Multifly® Needles for venous blood collection.
5. Disinfectant to clean the collection site (follow guidelines of the facility for sterile specimen collection to prepare the collection site). 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 for venous blood collection (CLSI* GP39):

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

NOTE: *Follow the regulations of your institution for the order of collection.*

Recommended order of collection for capillary blood collection (CLSI* GP42):

1. Tubes with EDTA
2. Tubes with lithium heparin / lithium heparin gel
3. Tubes with fluoride
4. Tubes for coagulation tests serum / serum gel

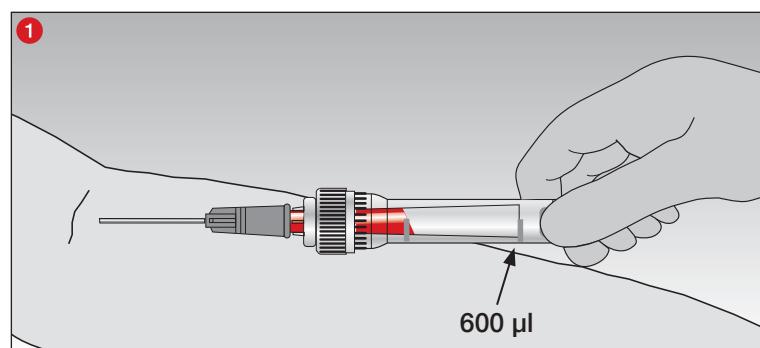
NOTE: *The first drop of blood is discarded.*

NOTE: *Follow the regulations of your institution for the order of collection.*

Venous blood collection with a Luer needle

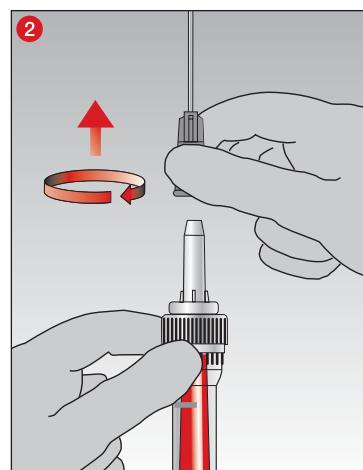
General instructions:

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

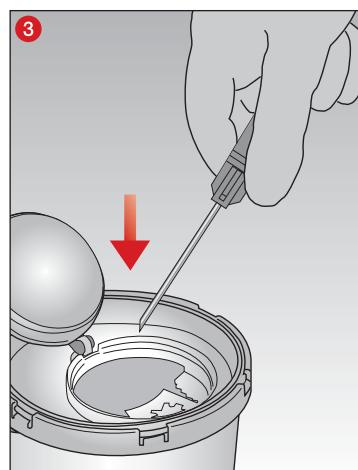


- For simple venous collections, attach a Luer needle to the capillary tube. The special design enables automatic filling of the inner tube using only the venous pressure.

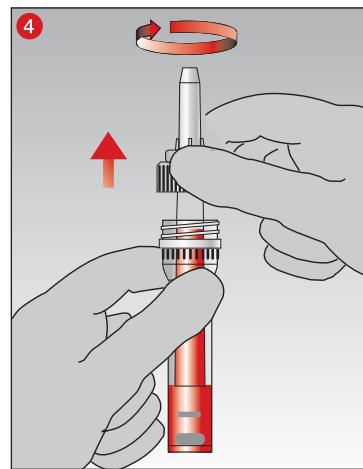
Stop collecting blood once the blood flow has reached the end of the capillary tube (600 µl).



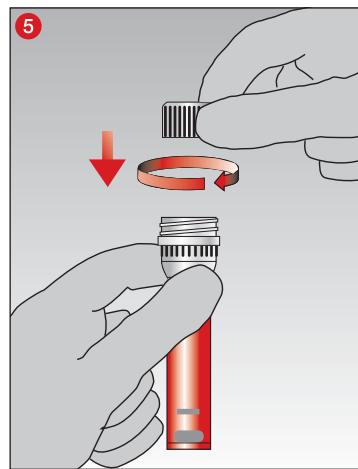
- After the venous blood collection is complete, first remove the needle



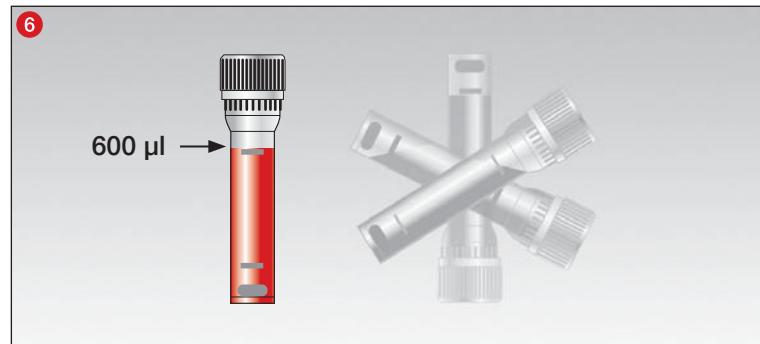
- ... and dispose of it.



- Immediately after that, drain the capillary tube by pulling it out and dispose of it as a single unit.



- Seal the container using the screw cap provided...



- ... and mix the specimen carefully by inverting it gently.

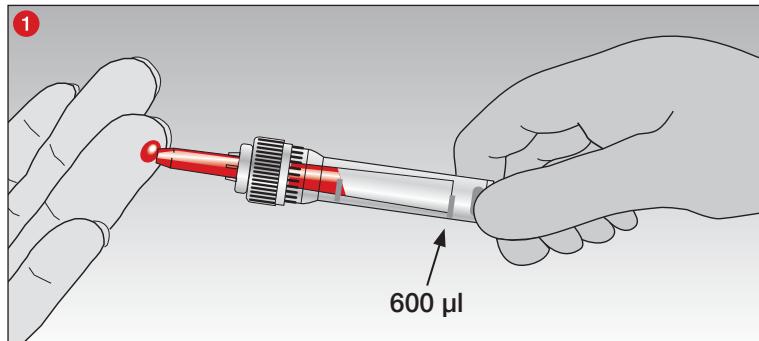
Information on coagulation / on the Multivette® 600 Serum:

After collecting blood, let the blood coagulate in the Multivette® 600 Serum / Serum Gel for 30 minutes in an upright position to ensure a clear layer of separation 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.

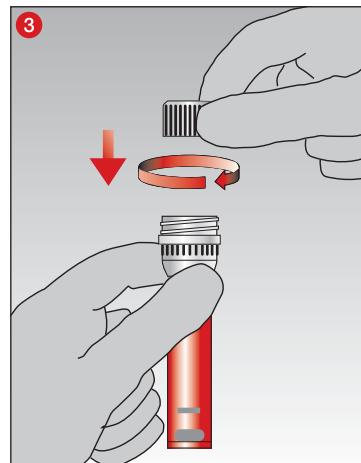
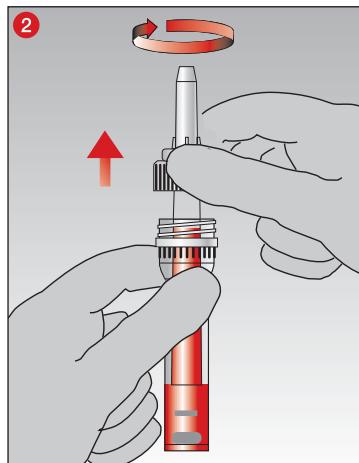
Capillary technique using the end-to-end principle

General instructions:

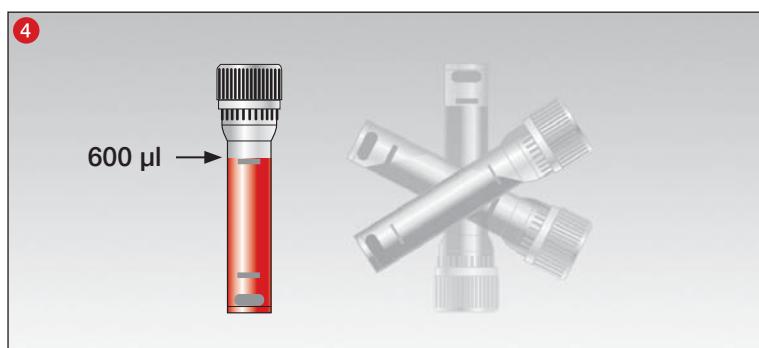
WEAR GLOVES TO MINIMISE THE RISK OF EXPOSURE DURING CAPILLARY BLOOD COLLECTION.



- ① Hold the Microvette® 600 horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the capillary tube. The blood collection is complete once the blood flow has reached the end of the capillary tube (600 µl).



- ② Immediately after that, drain the capillary tube by pulling it out and dispose of it as a single unit.
- ③ Seal the container using the screw cap provided...



- ④ ... and mix the specimen carefully by inverting it gently.

Information on coagulation / on the Multivette® 600 Serum:

After collecting blood, let the blood coagulate in the Multivette® 600 Serum / Serum Gel for 30 minutes in an upright position to ensure a clear layer of separation 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

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

IMPORTANT!

Centrifuging Multivettes 600 with cracks or centrifuging at an excessive centrifugal force can lead to breakage of the Multivettes 600, which can release potentially hazardous substances.

Please see our centrifugation recommendations for the various additives in the table below.

Centrifuge inserts are to be selected according to the size of the Multivettes 600 used. The relative centrifugal force has the following ratio to the selected rpm:

$$\text{RCF (g-force)} = 11.2 \times r \times (\text{rpm}/1,000)^2$$

"RCF": "Relative centrifugal force",

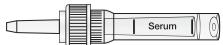
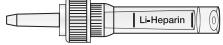
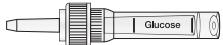
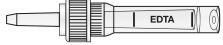
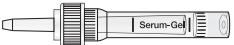
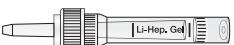
"rpm": "Revolutions per minute" (min^{-1}),

"r" [in cm]: "Radius of rotation from the middle of the centrifuge to the bottom" of the Multivette® 600.

Multivettes 600 without gel can be centrifuged in centrifuges with a fixed-angle or swing-out rotor. Multivettes 600 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.

Multivettes 600 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 Multivettes® 600 fit well in the centrifuge inserts. Multivettes 600 that protrude above the insert can get caught in 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 Multivettes 600 by hand.

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

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

Centrifugation at 20°C

² Only for plasma separation, not for haematological tests.

*RCF: Relative centrifugal force

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

Product-specific standards:

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

CLSI[®] GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Key for symbols and labels:



Article number



Batch number



Use by



CE marking



In vitro 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

Multivette® 600 представлява система за вземане на кръв и служи за вземане на венозна кръв с Луер канюла или за вземане на капилярна кръв съгласно End-to-End принципа. Multivette® 600 служат за вземане, транспорт и обработка на кръвни пробы в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Системите за вземане на капилярна кръв Microvette® 600 се състоят от пластмасова епруветка с пластмасова капачка на винт с цветови код и различни добавки (препарати). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реагенти и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда тестът.

Цветови код на капачките на винт на Multivette® 600:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710*	Цвят на капачката съобразно BS 4851**
Епруветка със serum			
Microvette® 600 със serum	CAT	червен	бял
Microvette® 600 със serum гел	CAT	кафяв	кафяв
Епруветка с литиев хепарин			
Multivette® 600 с литиев хепарин	LH	зелен	оранжев
Multivette® 600 с литиев хепарин гел	LH	зелен	оранжев
Епруветка с EDTA			
Multivette® 600 с K3 EDTA	K3E	виолетов	червен
Епруветка с глюкозни инхибитори			
Multivette® 600 с флуорид/хепарин	FH	-	жълт

*DIN EN ISO 6710: Епруветки за вземане на венозна човешка кръв за еднократна употреба.

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

SARSTEDT Multivette® 600 със serum/серум гел

Microvette® 600 със serum съдържа активатор на коагулацията и се използва за получаване на serum. Microvette® 600 със serum гел съдържа активатор на коагулацията и се използва за получаване на serum. Съдържащият се гел след центрофугиране образува разделителен слой между кръвната утайка и serum. Мултиветите 600 със serum/серум гел са предназначени за клинично-химични изследвания на serum.

SARSTEDT Multivette® 600 с литиев хепарин

Microvette® 600 с литиев хепарин е покрита с антикоагуланта литиев хепарин и се използва за получаване на плазма. Microvette® 600 с литиев хепарин гел съдържа антикоагуланта литиев хепарин и се използва за получаване на плазма. Съдържащият се гел след центрофугиране образува разделителен слой между плазмата и клетъчните кръвни съставки. Мултиветите 600 с литиев хепарин/литиев хепарин гел са предназначени за клинично-химични изследвания на плазма.

SARSTEDT Multivette® 600 с K3 EDTA

Microvette® 600 с K3 EDTA е покрита с антикоагуланта K3 EDTA и е предназначена за хематологични изследвания.

SARTSEDT Multivette® 600 с флуорид/хепарин

Microvette® CB 600 с флуорид/хепарин е покрита с антикоагуланта хепарин и съдържа флуорид като инхибитор на глюкоза. Използва се за определяне на глюкозата.

ЗАБЕЛЕЖКА: Флуоридът (използва се за определяне на глюкоза) може да предизвика повишена хемолиза.

За повече информация относно вещества, които могат да повлият отрицателно, се консултирайте със съответните инструкции за употреба на производителя на уреда за анализ.

Указания за безопасност

- Общи предпазни мерки: Носете ръкавици и общи лични предпазни средства, за да се предпазите от евентуално излагане на инфекциозни проби и патогени.
- Всички биологични преби и помощни аксесоари за вземане на преби трябва да бъдат третирани съгласно наредбите и процедурите на съответното лечебно заведение. В случай че бъдете директно изложени на биологични преби, потърсете лекарска помощ, защото е възможно заразяване с инфекциозни заболявания.
- Извърляйте всички остри/островърхи аксесоари (канюли) за вземане на капиллярна кръв в подходящи контейнери за отпадъци.
- Ако Multivette® 600 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 Multivette® 600, 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 посочените месец и година.

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Ограничения

- Ако в Microvette® 600 се съхраняват кръвни преби, стабилността на аналитите трябва да бъде оценена от съответната лаборатория или да се консултирате с инструкциите за употреба на производителя на уреда за анализ.
- Дори когато плазмата или серумът е разделен чрез центрофугиране на Multivette® 600 и/или вече е установена бариера, не е задължително всички клетки да са се отделили напълно. Остатъчен метаболизъм или естествен разпад могат да повлият на концентрацията на аналитите. Стабилността на аналитите 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 преби и употреба

ПРОЧЕТЕТЕ ТОЗИ ДОКУМЕНТ ИЗЦЯЛО, ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ТРАНСФЕРА НА КРЪВНАТА ПРОБА.

Работни материали, необходими за вземането на преби/кръв

Необходими работни материали за вземане на кръв, които не са включени в доставката:

- Всички необходими мултивети 600, маркирани според размер и добавка.
- Ръкавици, престилка, очила или друго подходящо защитно облекло за защита от патогени, преносими с кръвта, или други потенциално инфекциозни материали.
- Етикети за идентификация на пробата.
- (Обезопасена) ланцета при вземане на капиллярна кръв и (обезопасени) канюли или обезопасени Multifly® канюли за вземане на венозна кръв.
- Дезинфектант за почистване на мястото на вземане на преба (наредби на съответното лечебно заведение за подготвяне на мястото на вземане на преби за стерилно вземане на преби). Не употребявайте почистващи материали на алкохолна основа, ако пробите са необходими за установяване на алкохол в кръвта.
- Сухи, асептични тампони.
- Лепенка.
- Контейнер за остри отпадъци, за безопасно изхвърляне на употребявани материали.

Препоръчителен ред при вземане на венозна кръв (CLSI* GP39):

- Епруветки за коагулационни изследвания серум с/без гел
- Епруветки с хепарин с/без гел
- Епруветки EDTA с/без гел
- Епруветки с глюкозни инхибитори
- Епруветки с други добавки

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

Препоръчителен ред при вземане на капиллярна кръв (CLSI* GP42):

- Епруветки с EDTA
- Епруветки с литиев хепарин/литиев хепарин гел
- Епруветки с флуорид
- Епруветки за коагулационни изследвания със серум/серум гел

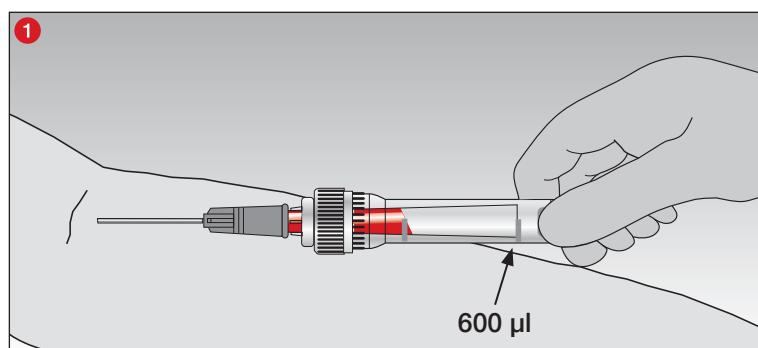
ЗАБЕЛЕЖКА: Първата капка кръв се изхвърля.

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

Вземане на венозна кръв с Луер канюла

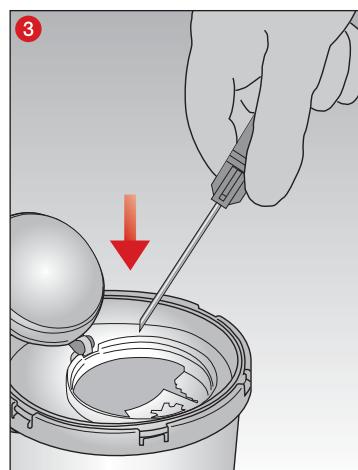
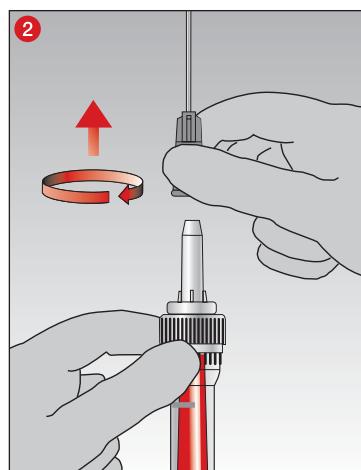
Общи инструкции:

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



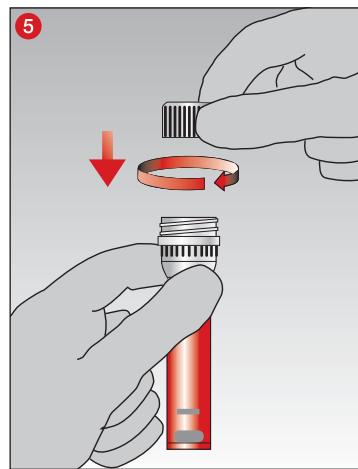
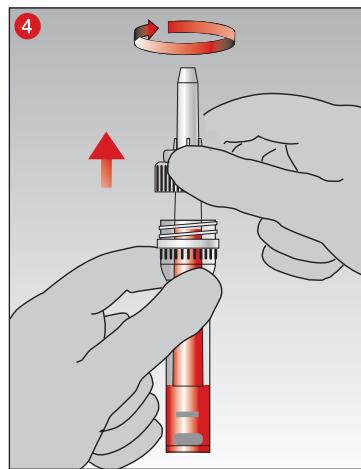
- 1** При обикновено венозно вземане на кръв поставете Луер канюлата върху капилярната епруветка. Специалната конструкция позволява самостоятелно напълване на вътрешната епруветка в резултат на венозното налягане.

Вземането на кръв приключва, когато кръвотокът достигне края на капилярната епруветка (600 µl).



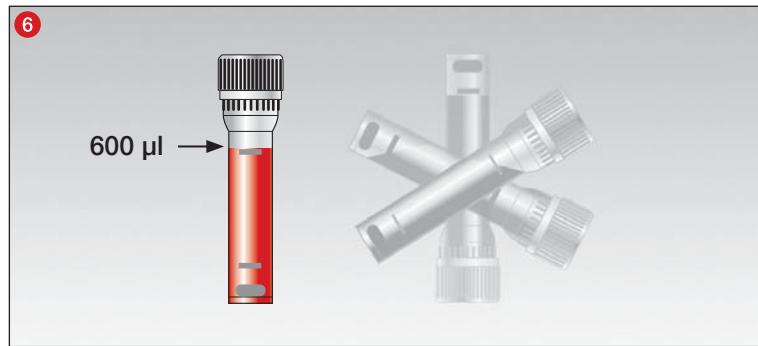
- 2** Отстранете канюлата веднага след вземането на венозна кръв...

- 3** ... и я изхвърлете.



- 4** Непосредствено след това изпразнете капилярната епруветка като я издърпате и я изхвърлете като едно цяло.

- 5** Затворете епруветката с приложената капачка на винт...



- 6** ... и разбъркайте внимателно пробата!

Забележки относно коагулацията/Microvette® 600 със серум:

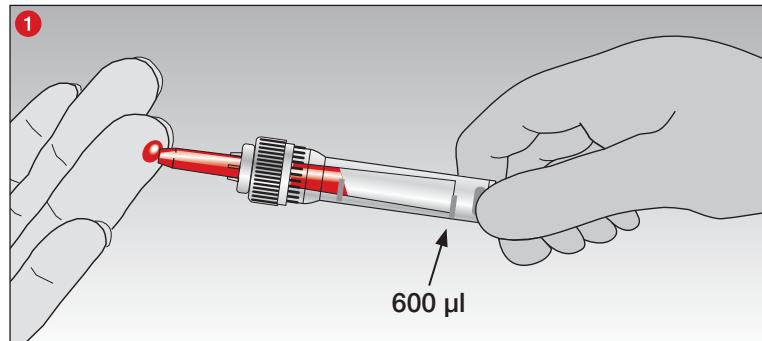
След вземането на кръв оставете Multivette® 600 със серум/серум гел да коагулира в изправено положение за 30 минути, за да подсигурите значителен разделителен слой след центрофугирането.

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

Капилярен метод на принципа End-to-End

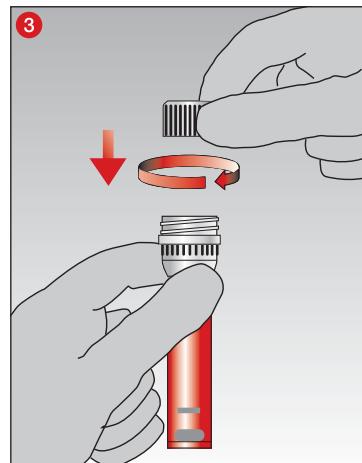
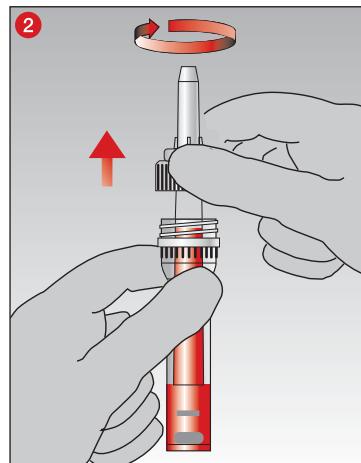
Общи инструкции:

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



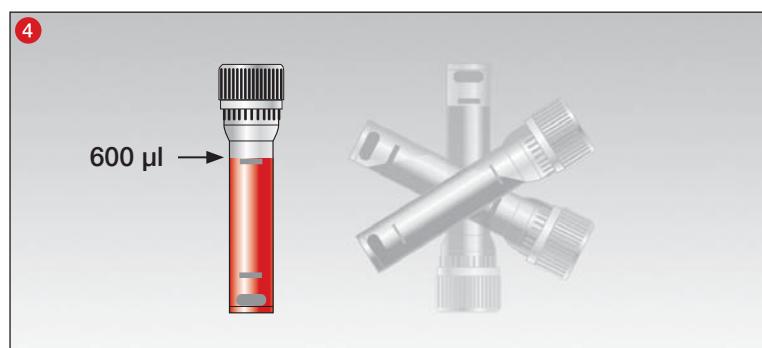
- 1 Задръжте системата Microvette® 600 водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с капилярната епруветка.

Вземането на кръв приключва, когато кръвотокът достигне края на капилярната епруветка (600 µl).



- 2 Непосредствено след това изпразнете капилярната епруветка като я издърпате и я изхвърлете като едно цяло.

- 3 Затворете епруветката с приложената капачка на винт...



- 4 ... и разбъркайте внимателно пробата!

Забележки относно коагулацията/Microvette® 600 със serum:

След вземането на кръв оставете Microvette® 600 със serum/серум гел да коагулира в изправено положение за 30 минути, за да подсигурите 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

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

ВНИМАНИЕ!

Центрофугирането на мултивети 600 с пукнатини, респективно центрофугирането при прекалено високо центрофугално ускорение може да доведе до счупване на мултиветите 600, 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 използваните мултивети 600. Относителното центрофугално ускорение е в следната зависимост от зададените обороти/мин: RCF (сила g) = $11,2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$,

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

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

„r“ [в см]: „Радиус на центрофугиране от центъра на центрофугата до дъното на Multivette® 600.“

Мултиветите 600 без гел могат да се центрофугират с ротор с фиксиран или променящ се ъгъл на въртене. Мултиветите 600 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.

Мултиветите 600 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 Multivetten® 600 са поставени правилно в накрайниците на центрофугите. Мултиветите 600, които надстъпчат, 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 мултивети 600 с голи ръце.

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

¹ При подгответи с гел епруетки препоръчваме употребата на ротори с променящ се ъгъл на въртене.

Центрофугиране при 20°C

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

*RCF: относително центрофугално ускорение

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 кръв трябва да се изхвърлят в подходящи контейнери за опасни биологични отпадъци, след което могат да бъдат автоклавирани 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

Стандарти, специфични за продукта:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Код на символи и идентификации:



Номер на артикул



Партида



Годен до



CE маркировка



Инвивто 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

Multivette® 600 je systém pro odběr krve a používá se pro odběr žilní krve jehlou Luer nebo pro odběr kapilární krve podle principu End-to-End. Multivette® 600 slouží k odběru, přepravě a zpracování vzorků krve v klinické laboratoři. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Multivette® 600 tvoří plastová zkumavka, plastové šroubovací víčko s barevným kódováním a různá aditiva (přípravky). Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, na kterém se test provádí.

Barevné kódování zkumavky Multivette® 600 šroubovací víčko:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710*	Barva víčka podle BS 4851**
Zkumavka sérum			
Multivette® 600 sérum	CAT	červená	bílá
Multivette® 600 sérum-gel	CAT	hnědá	hnědá
Zkumavka lithium heparin			
Multivette® 600 s lithium heparinem	LH	zelená	oranžová
Multivette® 600 s lithium heparinem a gelem	LH	zelená	oranžová
Zkumavka EDTA			
Multivette® 600 s K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Zkumavka s inhibitory glykolýzy			
Multivette® 600 s fluoridem/heparinem	FH	-	žlutá

*DIN EN ISO 6710: Zkumavky k jednorázovému použití pro odběr žilní krve u lidí.

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

SARSTEDT Multivette® 600 sérum/sérum-gel

Microvette® 600 sérum obsahuje aktivátor srážení a používá se k odběru séra. Microvette® 600 sérum-gel obsahuje aktivátor srážení a používá se k odběru séra. Obsažený gel po centrifugaci vytvoří dělící vrstvu mezi krevní sraženinou a sérem. Zkumavky Multivette 600 sérum/sérum gel jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření ze séra.

SARSTEDT Multivette® 600 lithium heparin

Multivette® CB 600 s lithium heparinem je potažena antikoagulantem lithium heparin a používá se k odběru plazmy. Multivette® 600 s lithium heparinem a gelem obsahuje antikoagulant lithium heparin a používá se k odběru plazmy. Obsažený gel po centrifugaci vytvoří dělící vrstvu mezi plazmou a buněčnými krevními složkami. Zkumavky Multivette 600 s lithium heparinem/lithium heparinem a gelem jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření z plazmy.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 s K3 EDTA je potažena antikoagulantem K3 EDTA a je určena pro hematologická vyšetření.

SARTSEDT Multivette® 600 fluorid/heparin

Multivette® 600 s fluorid/heparinem je potažena antikoagulantem heparinem a obsahuje fluorid k inhibici glykolýzy. Používá se pro analýzu glukózy.

UPOZORNĚNÍ: Fluorid (používaný pro analýzu glukózy) může způsobit zvýšení hemolýzy.

Další informace o látkách, které mohou působit rušivě, naleznete v příslušném návodu k použití od výrobce testu.

Bezpečnostní pokyny a varovná upozornění

1. Všeobecná preventivní bezpečnostní opatření: Na ochranu před možnou expozicí potenciálně infekčnímu vzorku materiálu a přenášeným původcům chorob neste rukavice a používejte běžné osobní ochranné pomůcky.
2. Se všemi biologickými vzorky a pomocnými prostředky pro odběr zacházejte podle směrnic a postupů vašeho zdravotnického zařízení. V případě přímého kontaktu s biologickými vzorky vyhledejte lékařskou pomoc, protože může dojít k přenosu infekčních onemocnění.
3. Všechny ostré/špičaté předměty (jehly) pro odběr krve zlikvidujte ve vhodných odpadových kontejnerech.
4. Nedostatečné naplnění nebo přeplnění zkumavek Multivette® 600 vede k nesprávnému poměru krve a přípravku/aditiva a může být přičinou nesprávných výsledků analýzy.
5. Krev odebraná a zpracovaná pomocí Multivette® 600 není určena ke zpětné aplikaci do lidského těla.
6. Produkty se nesmějí používat po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti končí posledním dnem uvedeného měsíce a roku.

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Omezení

1. Pokud se vzorky krve v Multivette® 600 skladují, měla by stabilitu analytů posoudit příslušná laboratoř nebo se popřípadě řidit informacemi v návodu k použití od výrobce analyzátoru.
2. I když se plazma nebo sérum centrifugací zkumavek Multivette® 600 oddělí a/nebo se vytvoří bariéra, ne všechny buňky musí být zcela odděleny. Zbytkový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentraci analytů. Stabilita analytů by se měla posoudit s ohledem na skladovací nádoby a podmínky příslušné laboratoře.
3. V případě terapeutických léků ověřte vhodnost materiálu vzorku v návodu k použití od výrobce testu/analyzátoru.

Odběr vzorků a manipulace s nimi

NEŽ ZAČNETE S PŘENOSEM ODEBRANÉ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Pracovní pomůcky potřebné pro odběr vzorku/krve:

Potřebný nedodávaný pracovní materiál pro odběr krve:

1. Všechny potřebné zkumavky Multivette 600 označené podle velikosti a aditiva.
2. Rukavice, pracovní pláště, ochrana očí nebo jiný vhodný ochranný oděv na ochranu před patogeny přenášenými krvi nebo potenciálně infekčními materiály.
3. Etikety k identifikaci vzorků.
4. (Bezpečnostní) lanceta při odběru kapilární krve a (bezpečnostní) jehly nebo bezpečnostní jehly Multifly® při odběru žilní krve.
5. Dezinfekční materiál k dezinfekci místa odběru (dodržujte směrnice zdravotnického zařízení pro sterilní odběr vzorků k přípravě místa odběru). Mají-li vzorky sloužit ke zjištění alkoholu v krvi, nepoužívejte dezinfekční prostředky na bázi alkoholu.
6. Sterilní sterilní tampony.
7. Náplast.
8. Odpadový kontejner na ostré/špičaté předměty pro bezpečnou likvidaci použitého materiálu.

Doporučené pořadí odběrů při odběru žilní krve (CLSI* GP39):

1. Zkumavky pro vyšetření srážlivosti sérum/ sérum gel
2. Zkumavky s heparinem s gelem/bez gelu
3. Zkumavky s EDTA s gelem/bez gelu
4. Zkumavky s inhibitory glykolýzy
5. Zkumavky s ostatními aditivy

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Doporučené pořadí odběrů při odběru kapilární krve (CLSI* GP42):

1. Zkumavky s EDTA
2. Zkumavky s lithium heparinem/lithium heparinem a gelem
3. Zkumavky s fluoridem
4. Zkumavky pro vyšetření srážlivosti sérum/sérum gel

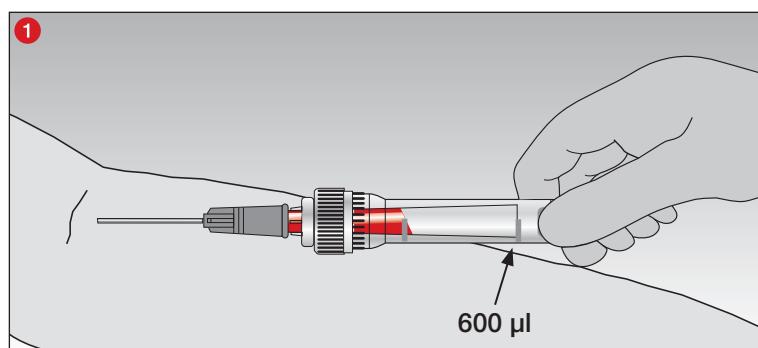
UPOZORNĚNÍ: První kapka krve se nepoužívá.

UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Odběr žilní krve jehlou Luer

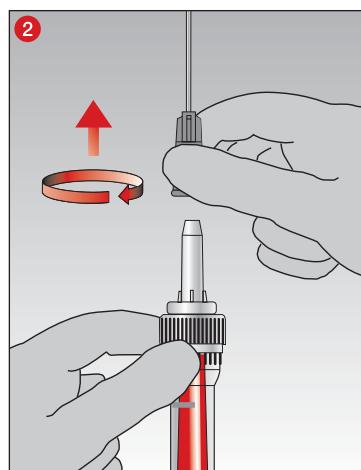
Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKU KONTAMINACE NOSTE PŘI ODBĚRU KRVE RUKAVICE.

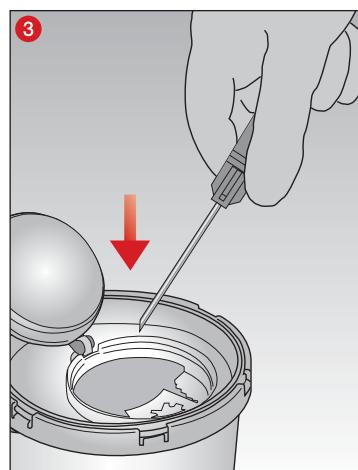


- 1** Pro jednorázový odběr žilní krve připojte jehlu Luer ke kapiláře. Speciální konstrukce umožňuje automatické naplnění vnitřní kapiláry výhradně působením nitrožilního tlaku.

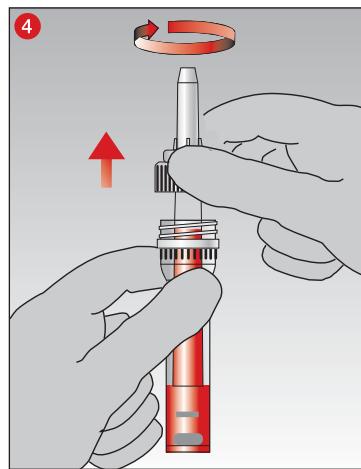
Odběr krve ukončete, jakmile průtok krve dosáhne na konec kapiláry (600 µl).



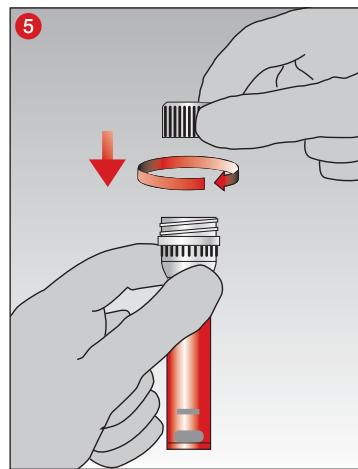
- 2** Po odběru žilní krve nejprve vyjměte jehlu...



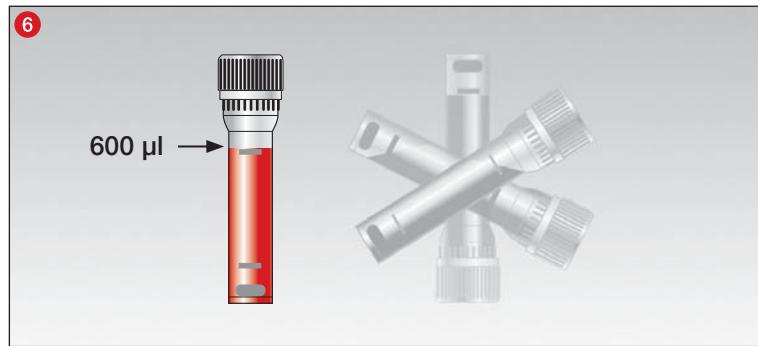
- 3** ...a zlikvidujte ji.



- 4** Ihned potom kapiláru vyprázdněte vytažením a zlikvidujte ji jako celek.



- 5** Uzavřete zkumavku přiloženým šroubovacím víčkem...



- 6** ...a vzorek pečlivě a opatrně promíchejte otočením dnem vzhůru!!

Pokyny ke srážení/k Multivette® 600 sérum:

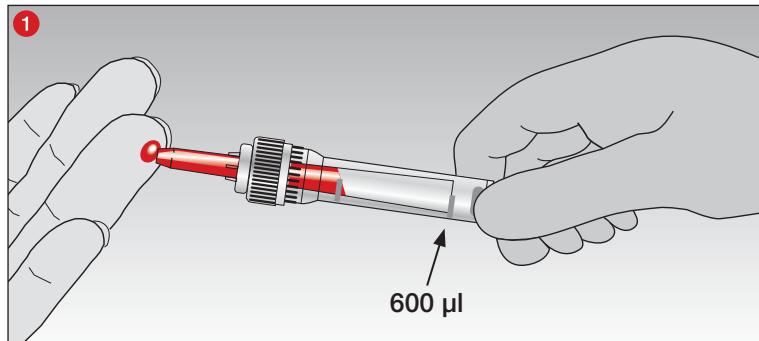
Po odběru nechte Multivette® 600 sérum/sérum-gel po dobu 30 minut ve svíslé poloze srážet, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná separační vrstva.

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.

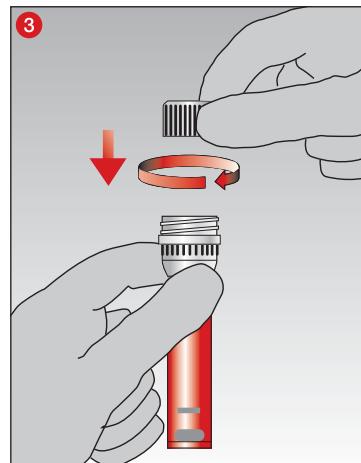
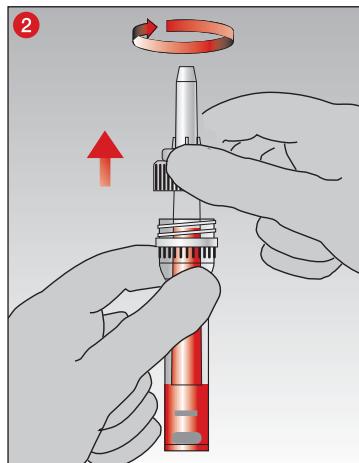
Kapilární metoda podle principu End-to-End

Všeobecné pokyny:

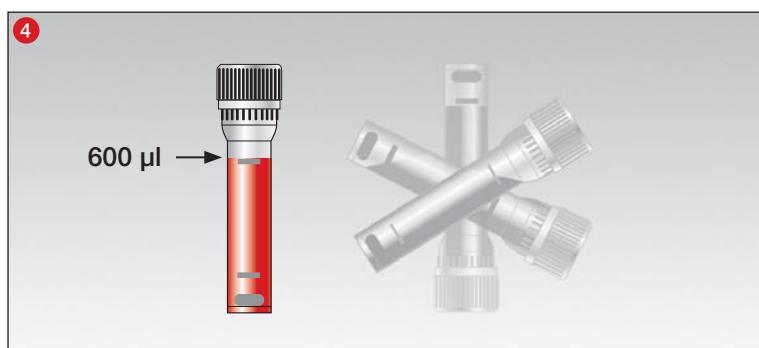
PRO MINIMALIZACI RIZIKO KONTAMINACE NOSTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVE RUKAVICE.



- Multivette® 600 držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a odeberte kapky krve pomocí kapiláry. Odběr krve ukončete, jakmile průtok krve dosáhne na konec kapiláry (600 µl).



- Ihned potom kapiláru vyprázdněte vytažením a zlikvidujte ji jako celek.
- Uzavřete zkumavku přiloženým šroubovacím víčkem...



- ...a vzorek pečlivě a opatrně promíchejte otočením dnem vzhůru!

Pokyny ke srážení/k Multivette® 600 sérum:

Po odběru nechte Multivette® 600 sérum/sérum-gel po dobu 30 minut ve svislé poloze srážet, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná separační 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

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

POZOR!

Centrifugace zkumavek Multivette 600 s trhlinami, popřípadě centrifugace při příliš vysokém odstředivém zrychlení může způsobit jejich prasknutí, přičemž se mohou uvolnit potenciálně nebezpečné látky.

V níže uvedené tabulce naleznete naše doporučení pro centrifugaci různých preparací.

Vložky centrifugy je třeba zvolit podle velikosti použitych zkumavek Multivette 600. Relativní centrifugační zrychlení je k nastaveným otáčkám/min v tomto poměru:

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

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

„ot/min“: „otáčky za minutu“ (min⁻¹) nebo: n = „počet otáček za minutu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“).

„r“ [v cm]: „Poločer“ centrifugace od středu centrifugy ke dnu Multivette® 600.

Zkumavky Multivette 600 bez gelu je možné centrifugovat v centrifugách s rotorem s pevným úhlem nebo s výkyvným rotorem. Zkumavky Multivette 600 s gelem jsou určeny výhradně pro centrifugy s výkyvným rotorem. Centrifugace v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není za strany firmy SARSTEDT schváleno a nedoporučuje se. Centrifugace by se navíc měla provést maximálně do 2 hodin po odběru, jinak může dojít ke zkreslení výsledků.

Zkumavky Multivette 600 by měly být centrifugovány za níže uvedených podmínek centrifugace. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel. Je nutné zajistit, aby byly zkumavky Multivette® 600 ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky Multivette 600, které z vložky vyčnívají, mohou zavadit o hlavici centrifugy a prasknout. Nezbytnou podmínkou je rovnoměrné naplnění centrifugy. Dodržujte přitom návod k použití centrifugy.

POZOR! Prasklé zkumavky Multivette 600 nevyjímajte rukou.

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

¹ Pro zkumavky preparované gelem doporučujeme použít výkyvné rotory.

Centrifugace při 20 °C

² Pouze pro oddělení plazmy, nikoliv pro hematologická vyšetření.

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

Likvidace

1. Je třeba dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonné ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr krve je třeba uložit do vhodných odpadních kontejnerech na biologicky 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

Normy specifické pro daný produkt:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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.

Påtænkt anvendelse

Multivette® 600 er et blodprøvetagningssystem og anvendes til blodprøvetagning fra vene med Luer-kanyle eller til blodprøvetagning fra kapillær efter End-to-End-princippet. Multivette® 600 bruges til blodprøvetagning, transport og behandling af blodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til at blive brugt i et professionelt miljø og af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Multivette® 600 består af en plastbeholder, et farvekodet plastskrue låg samt forskellige additiver (præpareringer). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. De angives af producenten af testreagenser og/eller analyseenheden, med hvilken testen gennemføres.

Farvekode for Multivette® 600-skruelåg:

Additiv	Bogstavskode	Hættefarve iht. ISO 6710*	Hættefarve iht. BS 4851**
Serumbeholder			
Multivette® 600 med serum	CAT	rød	hvid
Multivette® 600 med serumgel	CAT	brun	brun
Lithiumheparin-beholder			
Multivette® 600 med lithiumheparin	LH	grøn	orange
Multivette® 600 med lithiumheparingel	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Multivette® 600 med K3 EDTA	K3E	violet	rød
Beholder med glykolyseinhibitorer			
Multivette® 600 med fluorid/heparin	FH	-	gul

*DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbrug til venøs blodprøvetagning hos mennesker.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serumgel

Multivette® 600 med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til indvinding af serum. Multivette® 600 med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til indvinding af serum. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem blodkagen og serumet. Microvette 600-produkter med serum/serumgel er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af serum.

SARSTEDT Multivette® 600 Lithiumheparin

Multivette® 600 med lithiumheparin er belagt med antikoagulanter lithiumheparin og bruges til indvinding af plasma. Multivette® 600 med lithiumheparin-gel er belagt med antikoagulanter lithiumheparin og bruges til indvinding af plasma. Efter centrifugering danner den indeholdte gel et skillelag mellem plasmaet og de cellulære blodbestanddele. Multivette 600-produkter med lithiumheparin/lithiumheparingel er beregnede til klinisk-kemiske undersøgelser af plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 med K3 EDTA er belagt med antikoagulanter K3 EDTA og beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT Multivette® 600 fluorid/heparin

Multivette® 600 med fluorid/heparin er belagt med antikoagulerende heparin og indeholder fluorid til inhibering af glyklysen. Den bruges til glukosebestemmelse.

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.*

Sikkerheds- og advarselsinformationer

1. Generelle forholdsregler: Brug handsker og almindelige personlige værnemidler for at beskytte dig mod en mulig eksponering for potentielt infektiøst prøvemateriale og overførbare patogener.
2. Håndtér alle biologiske prøver og prøvetagningshjælpemidler i henhold til din organisations politikker og procedurer. I tilfælde af en direkte kontakt med biologiske prøver skal der søges læge, da der kan overføres infektiøse sygdomme.
3. Bortsaf alle skarpe/spidse genstande (kanyler) til blodprøvetagning i egnede affaldsbeholdere.
4. Under- eller overfyldning af Multivette® 600 fører til et forkert forhold mellem blod til præpareringsadditiv og kan resultere i misvisende analyseresultater.
5. Det blod, der er udtaget og behandlet ved hjælp af Multivette® 600, 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® 600, skal stabiliteten af analytterne vurderes af det pågældende laboratorium eller i forhold til brugsanvisningen fra producenten af analyseenheden.
2. Også når plasma eller serum adskilles via centrifugering på Multivette® 600, og/eller der forefindes en barriere, adskilles ikke nødvendigvis alle celler fuldstændigt. Resterende stofskifte eller naturlig nedbrydning kan påvirke koncentrationen af analytter. Stabiliteten af analytterne skal vurderes i forhold til opbevaringsbeholderne og betingelserne på det pågældende laboratorium.
3. I forbindelse med terapeutiske lægemidler skal prøvematerialets egnethed kontrolleres iht. producentens brugsanvisning for analyseenheden.

Prøvetagning og håndtering

LÆS DETTE DOKUMENT HEFT IGENNEM, FØR DU BEGYNDER OVERFØRSLEN AF BLODPRØVETAGNINGEN.

Arbejdsmateriale, der kræves til prøvetagning/blodprøvetagning

Påkrævet, ikke medfølgende arbejdsmateriale til blodprøvetagningen:

1. Alle påkrævede Multivette 600-produkter er mærket efter størrelse og additiv.
2. Handsker, kittel, øjenværn eller anden passende beskyttelsesbeklædning til beskyttelse mod blodbårne sygdomsfremkaldende organismer eller potentielt smitsomme materialer.
3. Etiketter til identifikation af prøver.
4. (Sikkerheds-)lancet ved blodprøvetagning fra kapillærer og (sikkerheds-)kanyler eller Multifly®-(sikkerheds-)kanyler ved blodprøvetagning fra vene.
5. Desinfektionsmateriale til rengøring af prøveudtagningsstedet (følg anordningens retningslinjer for klargøring af stedet til prøveudtagningen). Brug ikke alkoholbaserede rengøringsmidler, hvis prøverne skal bruges til test af blodalkohol.
6. Tørre, kimfattige desinfektionsservietter.
7. Plaster.
8. Bortsaffelsesbeholder til skarpe/spidse genstande til sikker bortsaffelse af brugt materiale.

Anbefalet udtagningsrækkefølge ved blodprøvetagning fra vene (CLSI* GP39):

1. Beholdere til koagulationsundersøgelser serum med / uden gel
2. Beholdere med heparin med/uden gel
3. Beholdere med EDTA med/uden gel
4. Beholdere med glykolyseinhibitorer
5. Beholdere med andre additiver

BEMÆRK: *Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.*

Anbefalet udtagningsrækkefølge ved blodprøvetagning fra kapillær (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med lithiumheparin/lithiumheparin gel
3. Beholdere med fluorid
4. Beholdere til koagulationsundersøgelser serum/serumgel

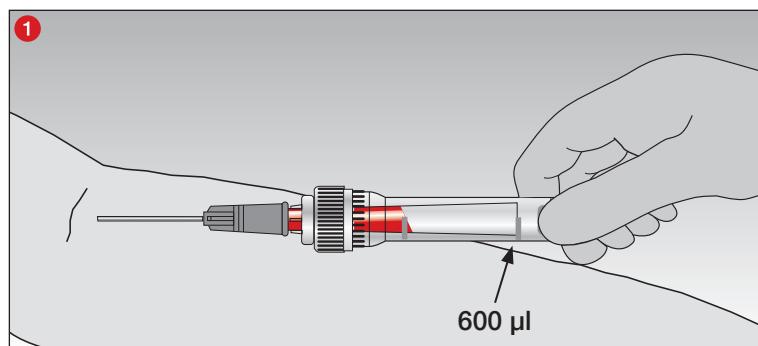
BEMÆRK: *Den første bloddråbe kasseres.*

BEMÆRK: *Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.*

Blodprøvetagning fra vene ved hjælp af Luer-kanyle

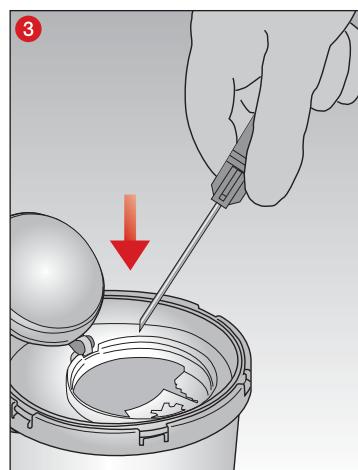
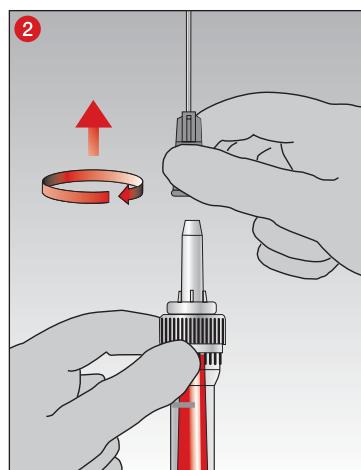
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANSKER.



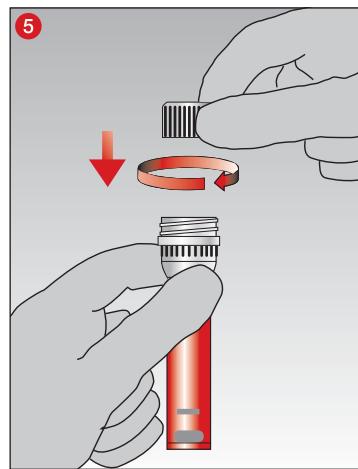
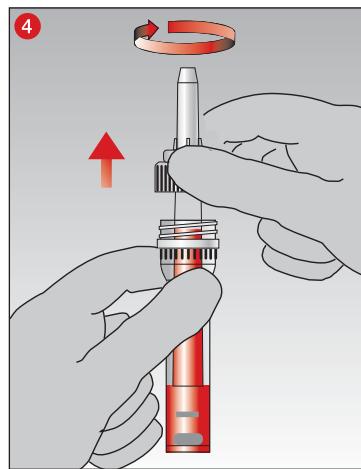
- 1 Sæt Luer-kanylen på kapillærrøret til venøs engangsprøvetagning. En speciel konstruktion muliggør selvstændig fyldning af det indvendige rør udelukkende gennem det venøse tryk.

Afslut blodprøvetagningen, når blodstrømmen har nået enden af kapillærrøret (600 µl).



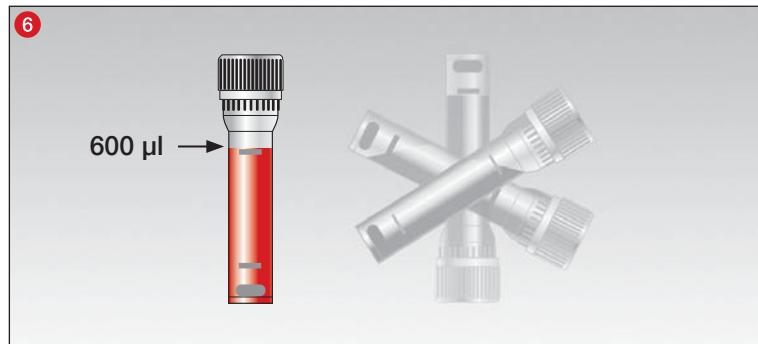
- 2 Efter blodprøvetagning fra vene skal kanylen først aftages.

- 3 ...og bortskaffes.



- 4 Tøm umiddelbart derefter kapillærrøret gennem udtrækning, og bortskaft enheden.

- 5 Luk beholderen med det medfølgende skruelåg,...



- 6 ...og bland prøven ved omhyggeligt og forsigtigt at vende den!

Anvisninger for koagulation/for Microvette® 600-serum:

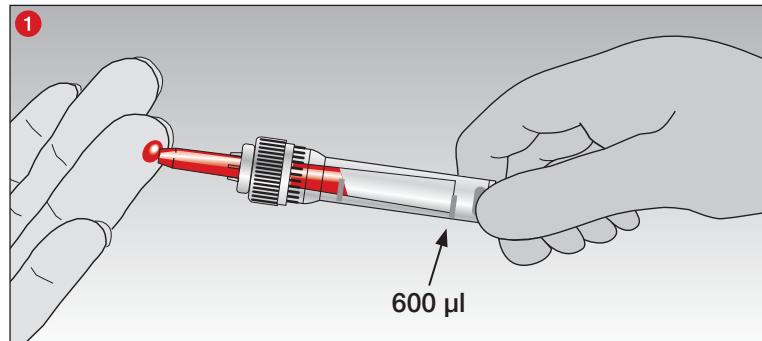
Efter blodprøvetagningen skal du lade Multivette® 600 Serum/Serum Gel koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen.

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.

Kapilærteknik i henhold til End-to-End-princip

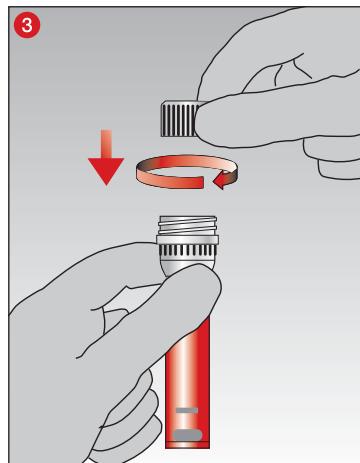
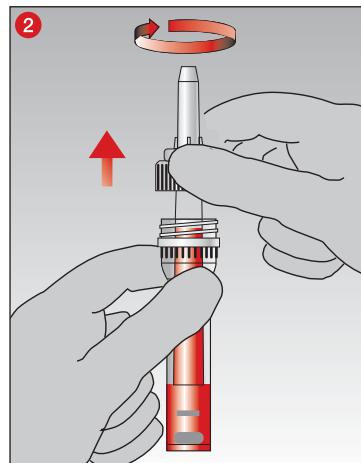
Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER BLODPRØVETAGNINGEN FRA KAPILLÆR SKAL DER BRUGES HANDSKER.



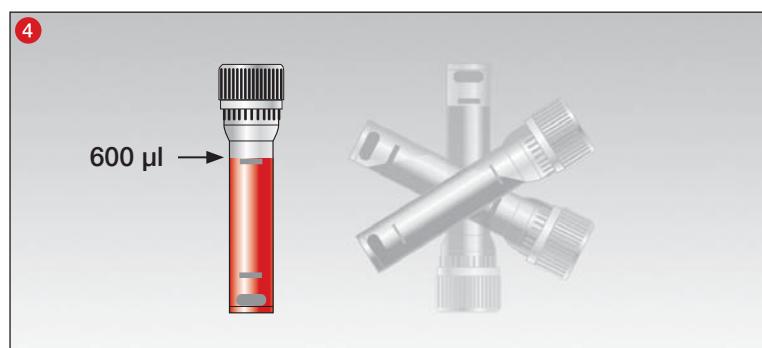
- 1 Hold Multivette® 600 vandret eller let skråt, og opsam bloddråberne med kapillærrøret.

Blood sampling is completed when blood flow has reached the end of the capillary tube (600 µl).



- 2 Tøm umiddelbart derefter kapillærrøret gennem udtrækning, og bortskaf enheden.

- 3 Luk beholderen med det medfølgende skruelåg,...



- 4 ...og bland prøven ved omhyggeligt og forsigtigt at vende den!

Anvisninger for koagulation/for Microvette® 600-serum:

Efter blodprøvetagningen skal du lade Multivette® 600 Serum/Serum Gel 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

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

PAS PÅ!

Centrifugering af Multivette 600-produkter med revner eller centrifugering ved for høj centrifugalacceleration kan føre til brud på Multivette 600-produkter, hvorved farlige stoffer kan friges.

Vores centrifugeringsanbefalinger for de forskellige præpareringer fremgår af nedenstående tabel.

Vælg centrifugeindsatser i forhold til størrelsen af de anvendte Multivette 600-produkter. Den relative centrifugalacceleration er relateret til det indstillede antal omdrejninger/min.:

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

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

"o/min.": "Omdrejninger pr. minut" (min⁻¹) eller: n = "omdrejningstal pr. minut" (engelsk: RPM "revolutions per minute"),

"r" [i cm]: "Centrifugeringsradius fra midten af centrifugen til bunden af Multivette® 600."

Multivette 600-produkter uden gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller drejningsrotor. Multivette 600-produkter 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.

Multivette 600-produkter skal centrifugeres i henhold til de nedenfor angivne centrifugeringsbetingelser. Hvis der skal anvendes andre betingelser, skal brugeren selv validere dem. Det skal sikres, at Multivette® 600 passer korrekt i centrifugeindsatserne. Multivette 600-produkter, der rager ud over indsatserne, kan sidde fast i centrifugehovedet og knække. Centrifugen skal fyldes jævnt. Folg herved brugsanvisningen til centrifugen.

GIV AGT! Knækkede Multivette 600-produkter må ikke fjernes med hånden.

Illustration	Præpareringsmeddelelse	Tider og g-tal (=RCA*)			
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling	
	Serum	5 min	10.000 x g	eller	
	Litiumheparin	5 min	2000 x g	eller	10 min 2000 – 10.000 x g
	Glukosefluorid	5 min		eller	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	eller	
	Serumgel ¹	5 min	10.000 x g	eller	10 min 4000 – 10.000 x g
	Litiumheparingel ¹				

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

Centrifugering ved 20 °C

² Kun til plasmaseparation, ikke til hæmatologiske undersøgelser.

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Bortskaffelse

- De generelle hygiejeneretningslinjer samt de lovmæssige bestemmelser for korrekt bortskaffelse af infektiose materialer skal følges og overholdes.
- Engangshandsker formindsker risikoen for infektion.
- Kontaminerede eller fylde blodtagningssystemer skal bortskaffes i egnede bortskaffelsesbeholdere til biologisk farlige stoffer, som efterfølgende kan autoclaveres og brændes.
- Bortskaffelsen skal ske i et egnet forbrændingsanlæg eller ved hjælp af autoclavering (dampsterilisering).

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

Produktspecifikke normer:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-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

To Multivette® 600 είναι ένα σύστημα αιμοληψίας και χρησιμοποιείται για τη συλλογή φλεβικού αίματος με βελόνα Luer ή για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος σύμφωνα με την αρχή από άκρο σε άκρο. Το Multivette® 600 χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τη μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

To Multivette® 600 αποτελείται από ένα πλαστικό φιαλίδιο και ένα πλαστικό βιδωτό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση, καθώς και από διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την μέθοδο ανάλυσης. Καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων ή/και του αναλυτή, στον οποίο πραγματοποιείται η ανάλυση.

Χρωματικοί κωδικοί του βιδωτού πώματος του Multivette® 600:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710*	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851**
Φιαλίδιο ορού			
Multivette® 600 ορού	CAT	κόκκινο	λευκό
Multivette® 600 ορού με γέλη	CAT	καφέ	καφέ
Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου			
Multivette® 600 με ηπαρίνη λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Multivette® 600 με γέλη ηπαρίνης λιθίου	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Φιαλίδιο EDTA			
Multivette® 600 με K3 EDTA	K3E	μωβ	κόκκινο
Φιαλίδιο με αναστολές γλυκόλυσης			
Multivette® 600 με φθόριο/ηπαρίνη	FH	-	κίτρινο

*DIN EN ISO 6710: Φιαλίδια μίας χρήσης για συλλογή δειγμάτων φλεβικού αίματος από ανθρώπους.

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

SARSTEDT Multivette® 600 ορού/ορού με γέλη

To Microvette® 600 ορού περιέχει έναν ενεργοποιητή πίξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού. To Microvette® 600 ορού με γέλη περιέχει έναν ενεργοποιητή πίξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού. Μετά τη φυγοκέντριση, η γέλη που περιέχεται, σχηματίζει ένα διαχωριστικό στρώμα μεταξύ του θρόμβου αίματος και του ορού. Τα Multivette 600 ορού/ορού με γέλη προορίζονται για κλινικοχημικές αναλύσεις με ορό.

SARSTEDT Multivette® 600 με ηπαρίνη λιθίου

To Multivette® 600 με ηπαρίνη λιθίου φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος. To Multivette® 600 με γέλη ηπαρίνης λιθίου περιέχει αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος. Μετά τη φυγοκέντριση, η γέλη που περιέχεται, σχηματίζει ένα διαχωριστικό στρώμα μεταξύ του πλάσματος αίματος και των κυτταρικών συστατικών του αίματος. Τα Multivette 600 με ηπαρίνη λιθίου / γέλη ηπαρίνης λιθίου προορίζονται για κλινικοχημικές αναλύσεις με πλάσμα.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

To Multivette® 600 με K3 EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K3 EDTA και προορίζεται για αιματολογικές εξετάσεις.

SARSTEDT Multivette® 600 με φθόριο/ηπαρίνη

To Multivette® 600 με φθόριο / ηπαρίνη φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης και περιέχει φθόριο για την αναστολή της γλυκόλυσης. Χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της γλυκόζης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το φθόριο (χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της γλυκόζης) μπορεί να προκαλέσει αύξηση της αιμόλωσης.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ουσίες που μπορεί να έχουν διασπαστική επίδραση, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή της δοκιμασίας.

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

- Γενικές προσφυλάξεις: Χρησιμοποιείτε γάντια και γενικό ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό, για την προστασία σας από την πιθανή έκθεση σε λοιμώδη υλικά δείγματος και μεταδιδόμενους παθογόνους μικροφραγματούς.
- Χειρίζεστε όλα τα βιολογικά δείγματα και τις συσκευές συλλογής σύμφωνα με τις οδηγίες και τις διαδικασίες του ιδρύματός σας. Στην περίπτωση άμεση επιφής με βιολογικά δείγματα, επισκεφτείτε έναν ιατρό, καθώς υπάρχει πιθανότητα μετάδοσης λοιμώδων νοσημάτων.
- Απορρίπτετε όλα τα αιχμηρά/μυτερά αντικείμενα (βελόνες) για τη συλλογή αίματος σε κατάληγους κάδους απόρριψης.
- Η ελλιπής πλήρωση ή η υπερπλήρωση του Multivette® 600 οδηγεί σε εσφαλμένη αναλογία αίματος προς παρασκεύασμα / πρόσθετο και μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα ανάλυσης.
- Το αίμα που συλλέγεται και υποβάλλεται σε επεξεργασία με το Multivette® 600 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 δείγμάτων αίματος στο Multivette® 600, η σταθερότητα των προς ανάλυση ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από το αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσεως του κατασκευαστή του αναλυτή.
- Ακόμη και αν τα πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από το Multivette® 600 με φυγοκέντριση ή/και υπάρχει διαχωριστικό, δεν είναι απαραίτητο ότι θα διαχωριστούν πλήρως όλα τα κύτταρα. Ο υπολειπόμενος μεταβολισμός ή η φυσική αποδόμηση μπορούν να επηρεάσουν τις συγκεντρώσεις των προς ανάλυση ουσιών. Η σταθερότητα των προς ανάλυση ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται σε σχέση με τα φιαλίδια 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 αναλυτή.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΓΓΡΑΦΟ ΠΡΙΝ ΞΕΚΙΝΗΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΤΗΣ ΑΙΜΟΛΗΨΙΑΣ.

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για τη δειγματοληψία / αιμοληψία

Απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός για την αιμοληψία που δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία:

- Όλα τα απαιτούμενα Multivette 600 επισημαίνονται με βάση το μέγεθος και το πρόσθετο.
- Γάντια, ρόμπα, προστατευτικά γυαλιά ή άλλη καταλληλή προστατευτική ενδυμασία, για την προστασία σας από παθογόνους οργανισμούς που μεταδίδονται μέσω του αίματος ή τυχόν μολυσματικών υλικών.
- Επικέτες αναγνώρισης δειγμάτων.
- Σκαρφιστήρας (ασφαλείας) για δειγματοληψία τριχοειδικού αίματος και βελόνες (ασφαλείας) ή πεταλούδες ασφαλείας Multifly® για συλλογή φλεβικού αίματος.
- Αντισηπτικό για τον καθαρισμό του σημείου συλλογής αίματος (για την προετοιμασία του αποστειρωμένου 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.
- Στεγνό άσητο επίθεμα.
- Αυτοκόλλητο επίθεμα.
- Δοχείο απόρριψης για αιχμηρά αντικείμενα για την ασφαλή διάθεση των χρησιμοποιημένων υλικών.

Προτεινόμενη σειρά λήψης κατά τη συλλογή φλεβικού αίματος (CLSI* GP39):

- Φιαλίδια για εξετάσεις πτήξης ορού με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με ηταρίνη με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με EDTA με / χωρίς γέλη
- Φιαλίδια με αναστολείς γλυκόλυσης
- Φιαλίδια με άλλα πρόσθετα

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας

Προτεινόμενη σειρά λήψης κατά τη συλλογή τριχοειδικού αίματος (CLSI* GP42):

- Φιαλίδια με EDTA
- Φιαλίδια με ηταρίνη λιθίου / γέλη ηταρίνης λιθίου
- Φιαλίδια με φθόριο
- Φιαλίδια για εξετάσεις πτήξης ορού με / χωρίς γέλη

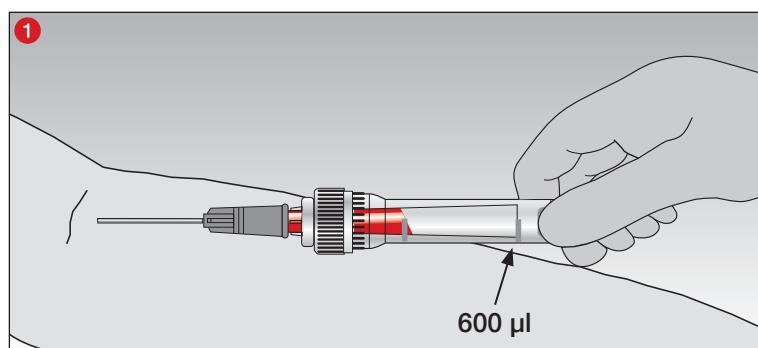
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η πρώτη σταγόνα αίματος απορρίπτεται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Συλλογή φλεβικού αίματος με βελόνα Luer

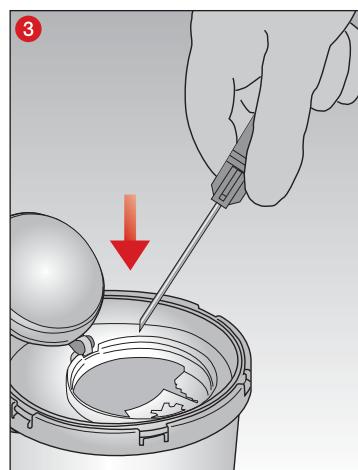
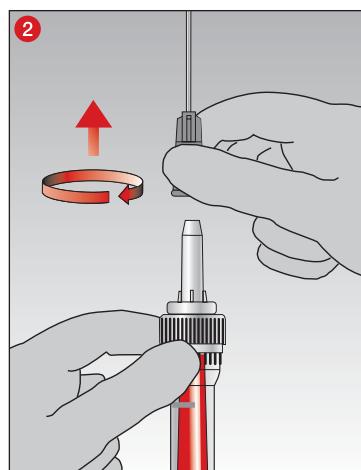
Γενικές οδηγίες:

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



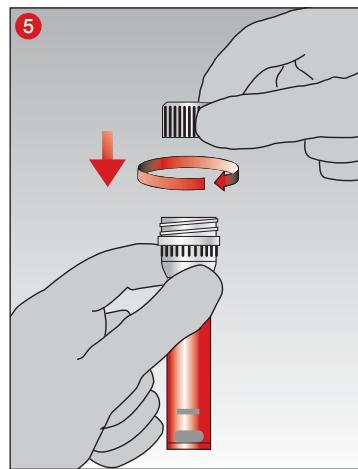
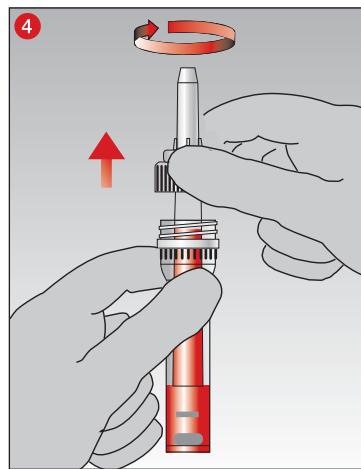
- 1 Για απλή συλλογή φλεβικού αίματος, τοποθετήστε τη βελόνα Luer στον τριχοειδή σωλήνα. Μια ειδική κατασκευή επιτρέπει την ανεξάρτητη πλήρωση του εσωτερικού σωλήνα αποκλειστικά από τη φλεβική πίεση.

Τερματίστε την αιμοληψία, όταν η ροή του αίματος έχει φτάσει στο άκρο του τριχοειδούς σωλήνα (600 µl).



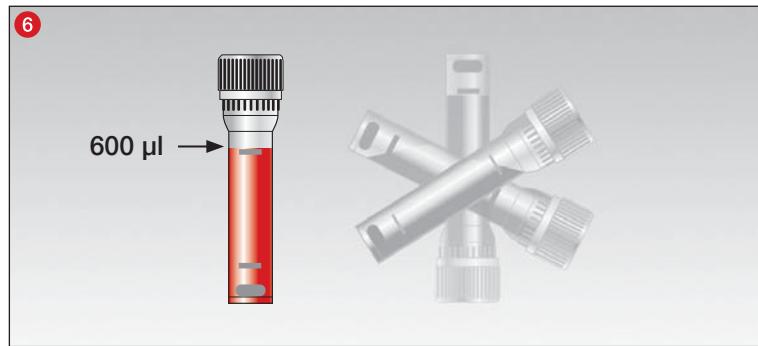
- 2 Μετά από τη συλλογή φλεβικού αίματος αφαιρέστε πρώτα τη βελόνα...

- 3 ...και στη συνέχεια απορρίψτε την.



- 4 Αμέσως μετά, αδειάστε τον τριχοειδή σωλήνα τραβώντας τον προς τα έξω και απορρίψτε τον ως μονάδα.

- 5 Σφραγίστε το φιαλίδιο με το προσαρτημένο βιδωτό πώμα...



- 6 ...και αναμείξτε το δείγμα αναποδογυρίζοντάς το προσεκτικά και με ήπιες κινήσεις!

Οδηγίες για την πήξη / για το Multivette® 600 με ορό:

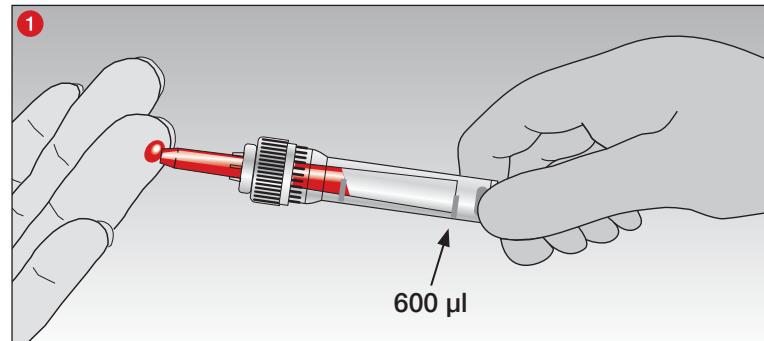
Μετά από την αιμοληψία, αφήστε τον ορό/τη γέλη ορού του Multivette® 600 να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντριση.

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.

Τεχνική τριχοειδικής λήψης βάσει της αρχής από άκρο σε άκρο

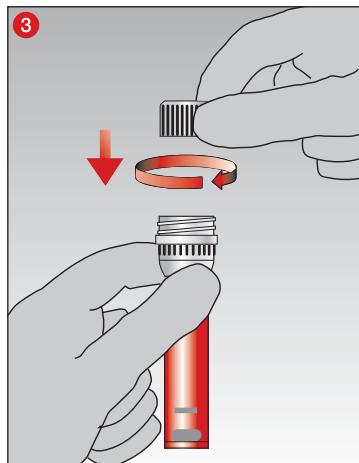
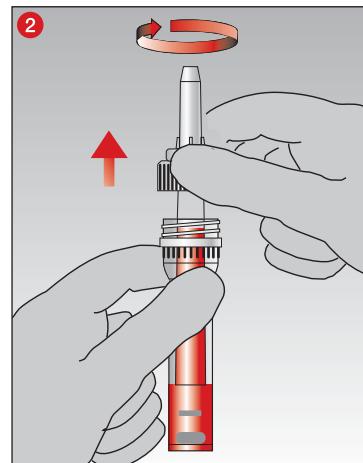
Γενικές οδηγίες:

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



- 1** Κρατήστε το Multivette® 600 οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με τον τριχοειδή σωλήνα.

Η αιμοληψία ολοκληρώνεται, όταν η ροή του αίματος έχει φτάσει στο άκρο του τριχοειδούς σωλήνα (600 μl).



- 2** Αμέσως μετά, αδειάστε τον τριχοειδή σωλήνα τραβώντας τον προς τα έξω και απορρίψτε τον ως μονάδα.

- 3** Σφραγίστε το φιαλίδιο με το προσαρτημένο βιδωτό πώμα...



- 4** ...και αναμείξτε το δείγμα αναποδογυρίζοντάς το προσεκτικά και με ήπιες κινήσεις!

Οδηγίες για την πήξη / για το Multivette® 600 με ορό:

Μετά από την αιμοληψία, αφίγτε τον ορό/τη γέλη ορού του Multivette® 600 να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά από 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

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

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Στην περιπτώση φυγοκέντρισης Multivette 600 που φέρουν ρωγμές ή εάν η φυγοκεντρική επιτάχυνση είναι πολύ υψηλή, μπορεί να προκληθεί θραύση των Multivette 600, απελευθερώνοντας δυνητικά επικίνδυνες ουσίες.

Ανατρέψτε στον παρακάτω πίνακα για τις συστάσεις μας σχετικά με τη φυγοκέντριση για τα διάφορα παρασκευάσματα.

Τα ένθετα φυγοκέντρισης πρέπει να επιλέγονται ανάλογα με το μέγεθος των Multivette 600 που χρησιμοποιούνται. Η σχετική φυγόκεντρος δύναμη σχετίζεται με τον καθορισμένο αριθμό στροφών/λεπτό ως εξής:

ΣΦΔ (δύναμη g) = $11,2 \times r \times (\sigma.\alpha.\lambda./1000)2$,

«ΣΦΔ»: «Σχετική φυγοκέντρος 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 φυγοκέντρησης από το κέντρο της φυγοκέντρου έως τον πιθμένα του Multivette® 600.

Τα Multivette 600 χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρηθούν σε συσκευές φυγοκέντρησης σταθερής γωνίας ή περιστρεφόμενο ρότορα. Τα Multivette 600 με γέλη είναι σχεδιασμένα αποκλειστικά για συσκευές φυγοκέντρησης με περιστρεφόμενο ρότορα. Η φυγοκέντριση σε συσκευές φυγοκέντρησης με ρότορα σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συνιστάται. Επιπλέον, η φυγοκέντρηση δεν πρέπει να πραγματοποιείται αργότερα από 2 ώρες μετά τη συλλογή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραπομπέα αποτελέσματα.

Τα Multivette 600 πρέπει να φυγοκεντρώνται σύμφωνα με τις συνθήκες φυγοκέντρησης που αναφέρεται παρακάτω. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συνθήκες, πρέπει να επικυρώνονται από τον ίδιο τον χρήστη. Πρέπει να διασφαλίζεται ότι τα Multivette® 600 εδράζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρησης. Τα Multivette 600 που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Η φυγοκέντρηση πρέπει να γεμίζει ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τα σπασμένα Multivette 600.

Απεικόνιση	Παρασκευή	Χρόνοι και δυνάμεις g (=ΣΦΔ*)			Εναλλακτική πρόταση
		Τυπική πρόταση			
	Ορός	5 λεπτά	10.000 x g	ή	
	Ηπαρίνη λιθίου	5 λεπτά	2.000 x g	ή	10 λεπτά 2.000 - 10.000 x g
	Φθοριούχος γλυκόζη	5 λεπτά		ή	
	EDTA ²	5 λεπτά	10.000 x g	ή	
	Γέλη ορού ¹	5 λεπτά	10.000 x g	ή	10 λεπτά 4.000 - 10.000 x g
	Γέλη ηπαρίνης λιθίου ¹				

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

Φυγοκέντριση στους 20°C

² Μόνο για διαχωρισμό πλάσματος, όχι για αιματολογικές εξετάσεις.

*ΣΦΔ: Σχετική φυγόκεντρος δύναμη

Απόρριψη

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

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

Πρότυπα ειδικά του προϊόντος:

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

CLSI^{*} GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:



Αριθμός προϊόντος



Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως



Σύμβολο CE



In vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν



Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μολύνσεων



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 Multivette® 600 es un sistema de extracción de sangre que se utiliza para la extracción de sangre venosa con una aguja Luer o para la extracción de sangre capilar según el principio End-to-End. La Multivette® 600 se utiliza para la extracción, el transporte y el procesamiento de muestras de sangre 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 Multivette® 600 consta de un recipiente de plástico, un tapón de rosca de plástico codificado por colores, así como diferentes aditivos (preparaciones). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de colores del tapón de rosca de la Multivette® 600:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710*	Color del tapón según BS 4851**
Recipiente con suero			
Multivette® 600 con suero	CAT	rojo	blanco
Multivette® 600 con gel de suero	CAT	marrón	marrón
Recipiente con heparina de litio			
Multivette® 600 con heparina de litio	LH	verde	naranja
Multivette® 600 con gel de heparina de litio	LH	verde	naranja
Recipiente con EDTA			
Multivette® 600 con K3 EDTA	K3E	violeta	rojo
Recipiente con inhibidores de la glucólisis			
Multivette® 600 con fluoruro/heparina	FH	-	amarillo

*UNE-EN ISO 6710: Recipientes de un solo uso para la extracción de muestras de sangre venosa humana.

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

SARSTEDT Multivette® 600 gel/suero gel

La Multivette® 600 con suero contiene un activador de la coagulación y se utiliza para la obtención de suero. La Multivette® 600 con suero gel 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 coágulo de sangre y el suero. Las Multivette® 600 con suero o gel de suero están destinados a los análisis bioquímicos en suero.

SARSTEDT Multivette® 600 heparina de litio

La Multivette® 600 con heparina de litio está recubierto con el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de plasma. La Multivette® 600 con gel de heparina de litio contiene el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de plasma. Tras la centrifugación, el gel forma una capa de separación entre el plasma y los componentes celulares de la sangre. Las Multivette 600® con heparina de litio o gel de heparina de litio están destinados a los análisis bioquímicos en plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

La Multivette® 600 con K3 EDTA está recubierto con el anticoagulante K3 EDTA y está destinado a los exámenes hematológicos.

SARTSEDT Multivette® 600 fluoruro/heparina

La Multivette® 600 con fluoruro/heparina está recubierto con el anticoagulante heparina y contiene fluoruro para la inhibición de la glucólisis. Se utiliza para la determinación de la glucosa.

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 ante una posible exposición a material de muestra potencialmente infeccioso y agentes patógenos de transmisión sanguínea.
2. Manipule las muestras biológicas y los elementos de ayuda para la extracción conforme a las directrices y procedimientos de su institución. Acuda a un médico en caso de contacto directo con las muestras biológicas, ya que existe el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas.
3. Deseche todos los objetos punzocortantes (agujas) utilizados para la extracción de sangre en un contenedor de eliminación adecuado.
4. El llenado insuficiente o excesivo de las Multivette® 600 da lugar a una relación incorrecta entre la sangre y la preparación/el aditivo y puede generar resultados de análisis incorrectos.
5. La sangre extraída y procesada con la Multivette® 600 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 Multivette® 600, 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 una Multivette® 600 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 ATENTAMENTE ESTE DOCUMENTO ANTES DE COMENZAR CON LA TRANSFERENCIA DE LA EXTRACCIÓN DE SANGRE.

Material de trabajo necesario para la extracción de la muestra/sangre

Material necesario y no incluido para la extracción de sangre:

1. Todos las Multivette® 600 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 para la extracción de sangre capilar y agujas de seguridad o Multifly® de seguridad para la extracción de sangre venosa.
5. Material de desinfección para la limpieza del lugar de extracción (observe las normas del establecimiento relativas a la preparación del lugar de extracción para la recogida de muestras estériles). Si las muestras deben emplearse para medir la tasa de alcoholémia, no utilice materiales de limpieza a base de alcohol.
6. Hisopo seco y aseptico.
7. Esparadrapo.
8. Recipiente de eliminación de objetos punzocortantes para desechar de forma segura el material usado.

Secuencia de extracción recomendada para la extracción de sangre venosa (CLSI* GP39):

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

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

Secuencia de extracción recomendada para la extracción de sangre capilar (CLSI* GP42):

1. Recipientes con EDTA
2. Recipientes con heparina de litio/gel de heparina de litio
3. Recipientes con fluoruro
4. Recipientes para pruebas de coagulación con suero/gel de suero

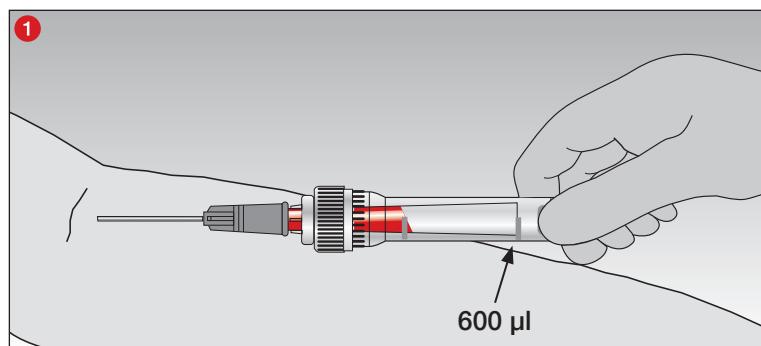
NOTA: *Se desecha la primera gota de sangre.*

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

Extracción de sangre venosa con aguja Luer

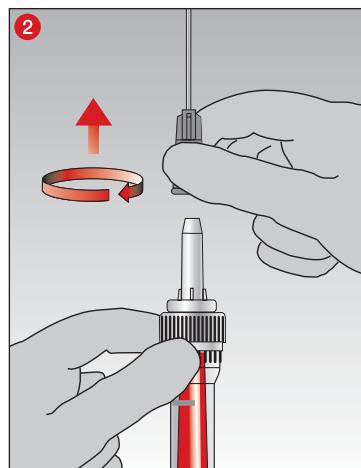
Indicaciones generales:

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

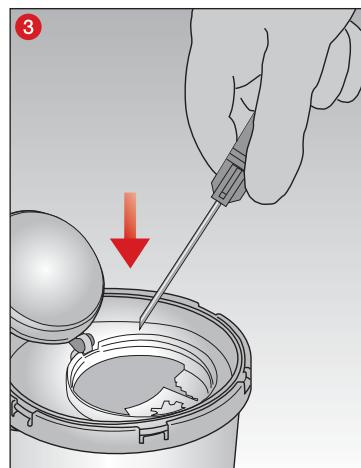


- 1** Para extracciones venosas individuales, acople la aguja Luer al tubo capilar. Su diseño especial permite que el tubo interior se llene de forma independiente solo con la presión venosa.

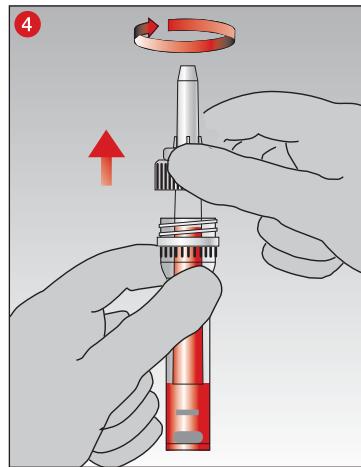
Detenga la extracción de sangre cuando el flujo de sangre llegue al final del tubo capilar (600 µl).



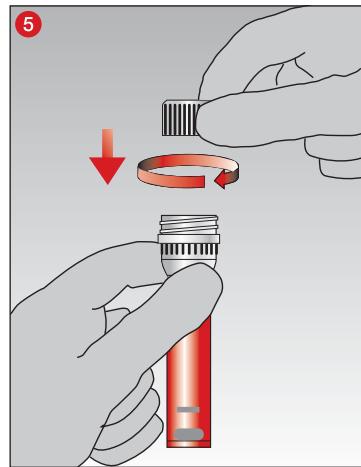
- 2** Después de la extracción de sangre venosa, retire primero la aguja...



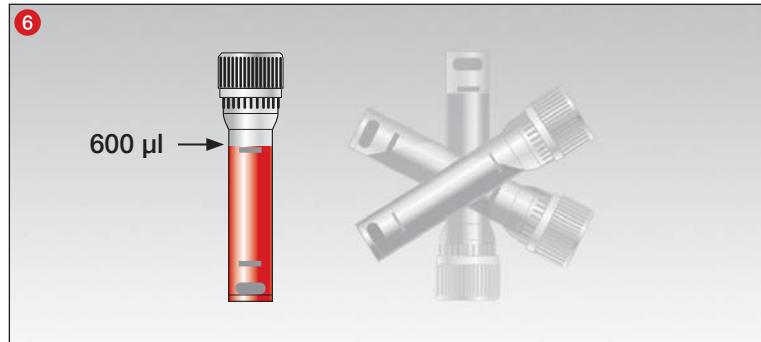
- 3** ... y deséchela.



- 4** Inmediatamente después, vacíe el tubo capilar tirando de él y deséchelo como una unidad.



- 5** Cierre el recipiente con el tapón de rosca suministrado...



- 6** ... y mezcle la muestra con cuidado.

Notas sobre la coagulación/el Multivette® 600 suero:

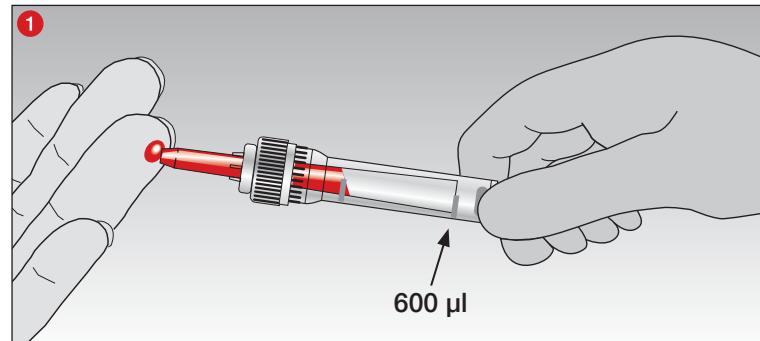
Después de extraer la sangre, deje que la Multivette® 600 con suero o gel de suero se coagule en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después del centrifugado.

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.

Técnica capilar según el principio End-to-End

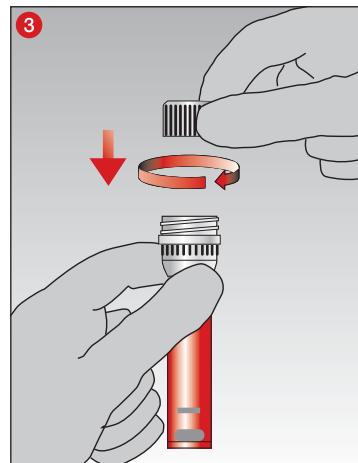
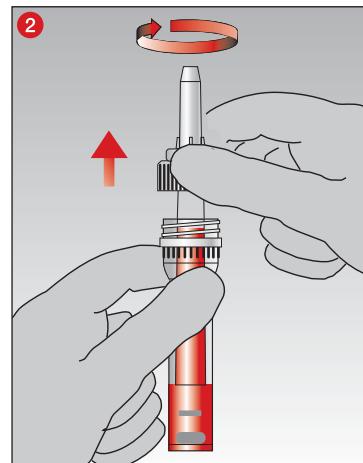
Indicaciones generales:

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

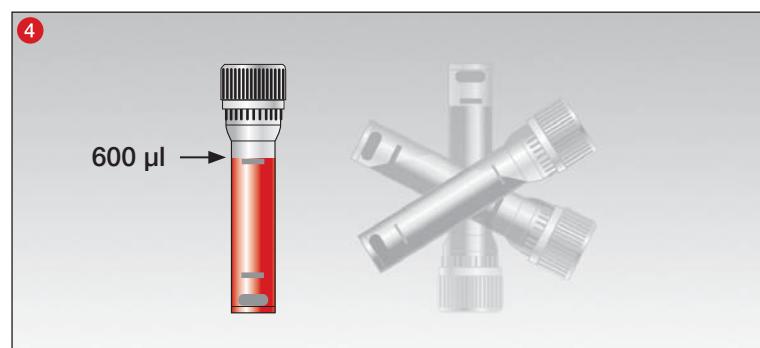


- 1 Mantenga la Multivette® 600 en posición horizontal o ligeramente inclinado y recoja las gotas de sangre con el tubo capilar.

La extracción de sangre ha finalizado cuando el flujo de sangre llegue al final del tubo capilar (600 µl).



- 2 Inmediatamente después, vacíe el tubo capilar tirando de él y deséchelo como una unidad.



- 3 Cierre el recipiente con el tapón de rosca suministrado...

- 4 ... y mezcle la muestra con cuidado.

Notas sobre la coagulación/de la Multivette® 600 suero:

Después de extraer la sangre, deje que la Multivette® 600 con suero o gel de suero se coagule en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después del centrifugado.

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

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

¡ATENCIÓN!

La centrifugación de Multivette® 600 agrietados o con una aceleración centrífuga demasiado elevada pueden dar lugar a la rotura de las Multivette® 600 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 Multivette® 600 empleados. La aceleración centrífuga relativa presenta la siguiente relación respecto a las revoluciones por minuto ajustadas:

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

«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 Multivette® 600.

Las Multivette® 600 sin gel pueden centrifugarse en centrífugas con rotor de ángulo fijo o basculante. Las Multivette® 600 con gel están diseñados exclusivamente para centrífugas con rotor basculante. La centrifugación en centrífugas 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 Multivette® 600 deben centrifugarse según las condiciones de centrifugado indicadas más adelante. Si se aplican unas condiciones distintas, estas deberán validarse por parte del propio usuario. Cerciórese de que las Multivette® 600 encajan correctamente en el inserto de la centrífuga. Las Multivette® 600 que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrífuga y romperse. La centrífuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrífuga.

¡PRECAUCIÓN! No retire con la mano las Multivette® 600 rotos.

Imagen	Preparación	Tiempos y valores de g (=FCR*)			
		Recomendación estándar		Recomendación alternativa	
	Suero	5 min	10.000 x g	o bien	
	Heparina de litio	5 min	2.000 x g	o bien	10 min 2.000 a 10.000 x g
	Glucosa fluoruro	5 min		o bien	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	o bien	
	Suero Gel ¹	5 min	10.000 x g	o bien	10 min 4.000 a 10.000 x g
	Heparina gel de litio ¹				

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

Centrifugación a 20 °C

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

*FCR: fuerza centrífuga relativa

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 usados o contaminados deben eliminarse 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

Normas específicas del producto:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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

Multivette® 600 on verevöötusüsteem, mida kasutatakse veenist vereproovi võtmiseks Lueri kanülli abil või kapillaarvere proovi võtmiseks. Süsteem Multivette® 600 on möeldud vereproovide võtmiseks, transportimiseks ja töötlemiseks kliinilises laboris. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süsteem Multivette® 600 koosneb plastnõust, värvikoodiga plastist keermekorgist ning erinevatest lisanditest (preparaatidest). Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Testreaktiivid ja/või analüüsiseadme tootja määrab, mille peal test tehakse.

Süsteemi Multivette® 600 keermekorgi värvikoodid

Lisand	Tähtkood	Korgi värv standardi ISO 6710* kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851** kohaselt
Seerumi katsuti			
Multivette® 600 koos seerumiga	CAT	punane	valge
Multivette® 600 koos seerum-geeliga	CAT	pruun	pruun
Liitiumhepariiniga katsuti			
Multivette® 600 liitiumhepariiniga	LH	roheline	oranž
Multivette® 600 liitiumhepariini ja geeliga	LH	roheline	oranž
EDTA-ga katsuti			
Multivette® 600 koos K3 EDTA-gaga	K3E	violetne	punane
Glükolüusi inhibitoritega katsuti			
Multivette® 600 fluoridi/hepariiniga	FH	-	kollane

* DIN EN ISO 6710: Ühekordset kasutatavad katsutid veenivere proovide võtmiseks inimestelt.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serum-Gel

Süsteem Multivette® 600 seerumiga sisaldb hüübimisaktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi saamiseks. Süsteem Multivette® 600 seerum-geeliga sisaldb hüübimisaktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi saamiseks. Pärast tsentrifugimist moodustab sisalduv geel verekämbu ja seerumi vahel eralduskihi. Süsteemid Multivette 600 seerumi/seerum-geeliga on ette nähtud klinilise keemia uuringuteks seerumist.

SARSTEDT Multivette® 600 liitiumhepariiniga

Süsteem Multivette® 600 liitiumhepariiniga on kaetud hüübimisvastase aine liitiumhepariini kihiga ja seda kasutatakse plasma saamiseks. Süsteem Multivette® 600 liitiumhepariini ja geeliga sisaldb antikoagulant liitiumhepariini ja seda kasutatakse plasma saamiseks. Pärast tsentrifugimist moodustab sisalduv geel plasma ja vere rakuliste koostisosade vahel eralduskihi. Süsteemid Multivette 600 koos liitiumhepariiniga / liitiumhepariini ja geeliga on ette nähtud klinilise keemia uuringuteks plasmast.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Süsteem Multivette® 600 koos K3 EDTA-ga on kaetud hüübimisvastase aine K3 EDTA kihiga ja on ette nähtud hematoloogilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Multivette® 600 Fluorid/Heparin

Süsteem Multivette® 600 fluoridi/hepariiniga on kaetud antikoagulandi hepariini kihiga ja sisaldb glükoosi inhibeerimiseks fluoridi. Seda kasutatakse glükoosi määramiseks.

JUHIS: *Fluorid (mida kasutatakse glükoosi määramiseks) võib põhjustada hemolüusi töusu.
Lisainfot ainete kohta, mis võivad olla segava toimega, võib leida testikomplektide tootja kasutusjuhendist.*

Ohutus- ja hoiatusjuhised

1. Üldised ettevaatusabinõud: kasutage kindaid ja üldisi isikukaitsevahendeid, et kaitsta ennast võimaliku kokkupuute eest potentsiaalselt nakkusliku proovimaterjali ja ülekantavate haigustekitajatega.
2. Käidelge köiki bioloogilisi proove ning proovivõtu abivahendeid meditsiiniasutuse suuniste ja protseduuride kohaselt. Bioloogiliste proovidega otsekokkupuute korral pöörduge arsti poole, kuna sealbi võivad nakkushaigused üle kanduda.
3. Visake kõik teravad/teravaotsalised vereproovi võtmiseks mõeldud vahendid (kanüülid) kogumismahutitesse.
4. Süsteemi Multivette® 600 ala- või ületäitmine pöhjustab vere vale vahekorra preparaadi/lisandi suhtes ja võib pöhjustada valesid analüüsitembusi.
5. Süsteemiga Multivette® 600 prooviks võetud ja töödeldud veri ei ole ette nähtud taassüstümiseks inimese kehasse.
6. Tooteid ei tohi párasd säälivusaja lõppemist enam kasutada. Säälivusaeg lõpeb äratoodud kuu ja aasta viimasel päeval.

Hoiustamine

Toodet tuleb hoiustada toatemperatuuril.

Piirangud

1. Juhul kui vereproove säilitatakse süsteemis Multivette® 600, siis tuleks analüütide stabilisust laboril hinnata või vaadata seda analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.
2. Isegi kui plasma või seerum tsentrifugimise teel süsteemist Multivette® 600 eraldatakse ja/või barjär on olemas, siis ei eraldata tingimata kõiki rakke täielikult. Jääkainevahetus või loomulik lagunemine võivad mõjutada analüütide kontsentratsioone. Analüüdi stabilisust tuleks hinnata säilitamisnõud ja labori tingimusi arvesse võttes.
3. Terapeutiliste ravimite puuhul tuleb proovimaterjali sobivus kontrollida üle testikomplektide/analüüsiseadmete tootja kasutusjuhendist.

Proovivõtmine ja käitlemine

ENNE KUI TE VEREPROOVI VÖTMISE ÜLEKANDMIST ALUSTATE, LUGEGE SEE DOKUMENT TÄIELIKULT LÄBI.

Proovivõtuks / vereproovi võtmiseks vajatav materjal

Nõutav, tarnega mitte kaasasolev materjal vereproovi võtmiseks

1. Kõik vajalikud süsteemid Multivette 600, mis on tähistatud suuruse ja lisandi järgi.
2. Kindad, kittel, silmakaitsse või muu sobiv kaitserietus kaitseks vere kaudu ülekantavate patogeenide või potentsiaalselt nakkuslike materjalide eest.
3. Etiketid proovide identifitseerimiseks.
4. (Safety) lantsett kapillaarvere proovi võtmiseks ja (Safety) kanüülid või Safety-Multifly® kanüülid veenist vereproovi võtmiseks.
5. Desinfiteerimismaterjal proovivõtukoha puhastuseks (steriiliseks proovivõtmiseks järgige meditsiiniasutuse suuniseid proovivõtukoha ettevalmistamise kohta). Ärge kasutage alkoholipõhiseid puhastusvahendeid, kui proove tuleb kasutada vere alkoholitesteid tegemiseks.
6. Kuivad mikroobivabad tamponid.
7. Plaaster.
8. Teravate/teravaotsaliste esemete jaoks mõeldud kogumismahuti kasutatud materjali turvaliseks kõrvaldamiseks.

Soovitatud proovivõtmise järjekord veenist vereproovi võtmisel (CLSI* GP39)

1. Katsutid seerumi hüübimisuringute jaoks geeliga/geelita
2. Hepariniga katsutid geeliga/geelita
3. EDTA-ga katsutid geeliga/geelita
4. Glükolüüsini inhibiitoritega katsutid
5. Teiste lisanditega katsutid

JUHIS: *Järgige proovivõtmise järjekorra kohta meditsiiniasutuse eeskirju*

Soovitatud proovivõtmise järjekord kapillaarvereproovi võtmisel (CLSI* GP42)

1. EDTA-ga katsutid
2. Liitiumhepariiniga / liitiumhepariini ja geeliga katsutid
3. Fluoriidiga katsutid
4. Katsutid hüübimisuringute jaoks, seerum/seerum-geel

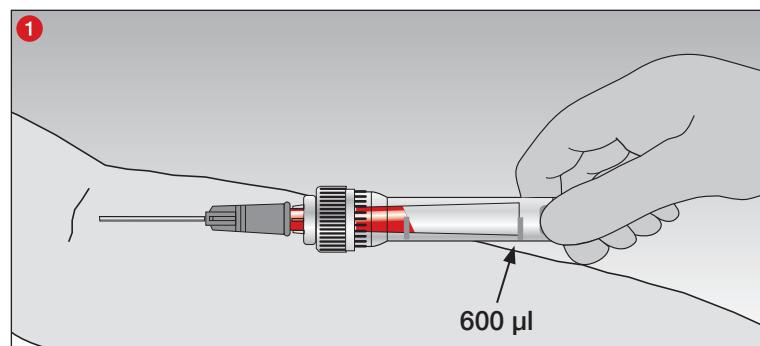
JUHIS: *Pühkige esimene veretilk ära.*

JUHIS: *Järgige proovivõtmise järjekorra teada saamiseks meditsiiniasutuse eeskirju.*

Veenist vereproovi võtmine Lueri kanüüliga

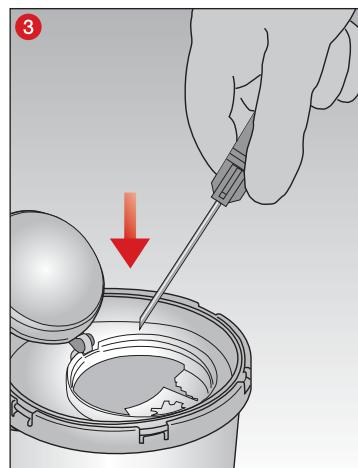
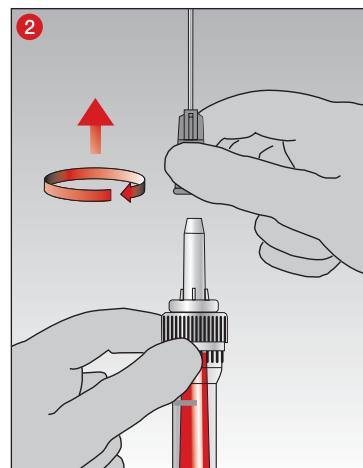
Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS VEREPROOVI VÖTMISE AJAL KANDKE KINDAID.



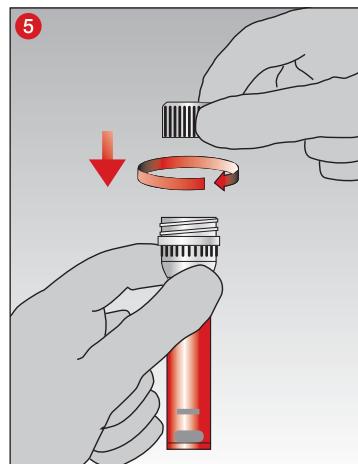
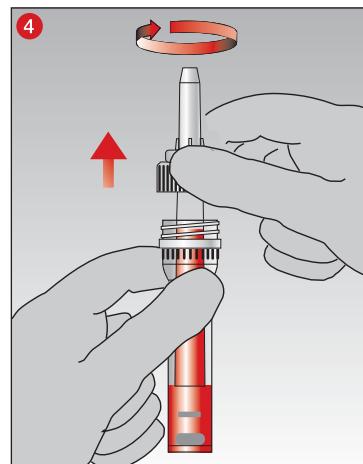
- 1** Veenivereproovide võtmiseks pange Lueri kanüül kapillaartoru otsa. Spetsiaalne konstruktsioon võimaldab sisemise toru iseseisvat täitumist eranditult venoosse rõhu abil.

Lõpetage vereproovi võtmine, kui verevool on jõudnud kapillaartoru (600 μ l) otsani.



- 2** Pärast veenist vereproovi võtmist võtke kõigepealt kanüül ära...

...ja visake see ära.



- 4** Vahetult pärast seda tömmake kapillaartoru välja ja visake ära.

5 Sulgege nõu kaasasoleva keermekorgiga...



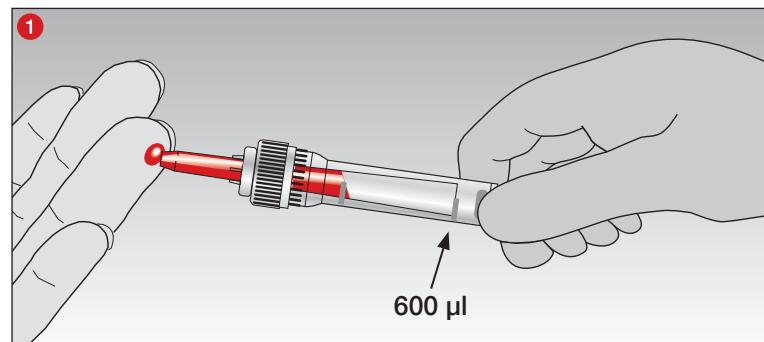
- 6** ...ja segage proovi hoolikalt tagurpidi pöörates!

Juhised hüübimise kohta / süsteemi Multivette® 600 Serum kohta
Laske süsteemi Multivette® 600 Serum / Serum Gel pärast vereproovi võtmist 30 minutit püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifugimist selge eralduskiht.
Soovitatud ajad tugenevad intaktsele hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate möju all olevate patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

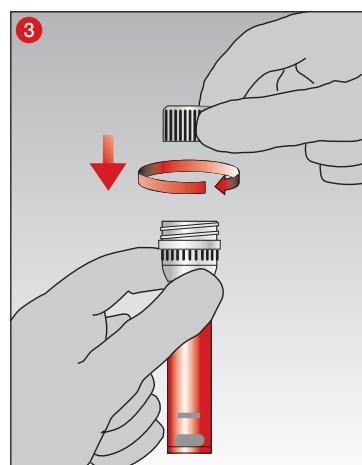
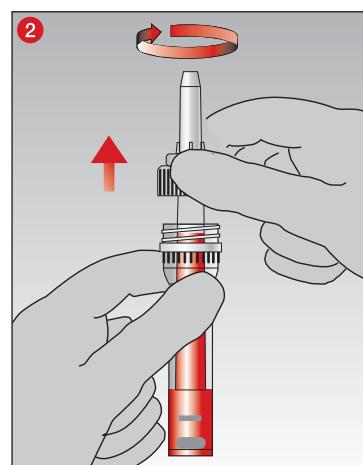
Kapillaarvere võtmise meetod

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.



- 1 Hoidke süsteemi Multivette® 600 horisontaalselt või kergelt kallutatult ja võtke veretilgad kapillaartoruga. Vereproovi võtmise on lõpetatud, kui verevool on jõudnud kapillaartoru (600 µl) otsani.



- 2 Vahetult pärast seda tõmmake kapillaartoru välja ja visake ära.
- 3 Sulgege nõu kaasasoleva keermekorgiga...



- 4 ...ja segage proovi hoolikalt tagurpidi pöörates.

Juhised hüübimise kohta / süsteemi Multivette® 600 Serum kohta

Laske süsteemi Multivette® 600 Serum / Serum Gel pärast vereproovi võtmist 30 minutit püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifugimist selge eralduskiht.

Soovitatakse ajad tugevinevad intaktsele hüübimisprotsessile. Haigusest tingitud hüübimishäiretega või hüübimist pärssivate teraapiate mõju all olevate patsientide veri vajab täielikuks hüübimiseks rohkem aega.

Tsentrifuugimine

Juhised tsentrifuugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifuugi kasutusjuhendist.

TÄHELEPANU!

Mõradage süsteemide Multivette 600 tsentrifuugimine või liiga suure tsentrifugaalkirendusega tsentrifuugimine võib põhjustada süsteemide Multivette 600 murdumise, kusjuures potentsiaalselt ohtlikud ained võivad välja pääseda.

Vaadake meie tsentrifuugimise soovitusi erinevate preparaatide jaoks alloverast tabelist.

Tsentrifuugide kandurid tuleb valida kasutatavate süsteemide Multivette 600 suuruse järgi. Suhteline tsentrifugaalkirendus on järgmises seoses seadistatud pöörete arvuga/minutis:

RZB (g-joud) = $11,2 \times r \times (UpM/1000)$;

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

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

„r“ [cm]: „Tsentrifuugimisraadius alates tsentrifuugi keskkohast kuni süsteemi Multivette® 600 põhjani“.

Geelita süsteeme Multivette 600 võib tsentrifuugida fikseeritud või muudetava nurgaga rootoriga tsentrifuugides. Geeliga süsteemid Multivette 600 on möeldud eranditult muudetava nurgaga rootoriga tsentrifuugidele. SARSTEDT ei ole valideerinud tsentrifuugimist fikseeritud nurgaga rootoriga tsentrifuugides ja seda ei soovitata. Tsentrifuugimine tuleks teha hiljemalt 2 tundi pärast proovivõtmist, kuna see võib kaasa tuua tulemuste moonutamise.

Süsteeme Multivette 600 peaks tsentrifuugima allpool loetletud tsentrifuugimistimustel. Kui peaks kasutatama teisi tingimusi, siis tuleb need kasutajal endal valideerida. Süsteem Multivette® 600 peab istuma tsentrifuugi kandurites hästi. Süsteemid Multivette 600, mis üle kandurite ulatuvad, võivad tsentrifuugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifuug peab olema ühtlaselt täidetud. Järgige kindlasti tsentrifuugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Multivette 600 käega.

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

¹ Geeliga prepareeritud katsutite puhul soovitame kasutada muudetava nurgaga rootoreid.

Tsentrifuugimine temperatuuril 20 °C

² Ainult plasma eraldamiseks, mitte hematoloogilisteks uuringuteks.

* RZB: suhteline tsentrifugaalkirendus

Jäätmekäitlus

- Järgida tuleb üldisi higienisuuniseid ning õigusaktide sätteid nakkusliku materjali nõuetekohase jäätmekäitluse kohta ja neist tuleb kinni pidada.
- Ühekordsett kasutatavad kindad vähendavad nakatumisriiski.
- Saastunud või täidetud verevõtusüsteemide jäätmekäitluse peab korraldamata ohtlike bioloogiliste materjalide jaoks möeldud sobivates jäätmekäitlusmahutites, mida saab seejärel autoklaavida ja ära pöletada.
- Jäätmekäitlus peab toimuma sobivas pöletusratatises või autoklaavimise (aursteriliseerimise) teel.

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

Tootepõhisid standardid

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kööliblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisoht



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Hoiustage kuivas kohas



Tootja



Tootjarik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

La Multivette® 600 est un système de prélèvement sanguin. Elle s'utilise pour le prélèvement de sang veineux avec une aiguille Luer ou pour le prélèvement de sang capillaire selon le principe End-to-End (bout à bout). La Multivette® 600 sert au prélèvement, au transport et au traitement des échantillons de sang dans les laboratoires cliniques. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Multivette® 600 se compose d'un tube en plastique et d'un bouchon à vis en plastique à codage couleur, ainsi que de différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de l'analyse à réaliser. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs du test et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test.

Codes couleur du bouchon à vis de la Multivette® 600 :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710*	Couleur du bouchon selon BS 4851**
Tube avec sérum			
Multivette® 600 avec sérum	CAT	rouge	blanc
Multivette® 600 avec sérum en gel	CAT	marron	marron
Tube avec héparine de lithium			
Multivette® 600 avec héparine de lithium	LH	vert	orange
Multivette® 600 avec héparine de lithium en gel	LH	vert	orange
Tube avec EDTA			
Multivette® 600 avec EDTA K3	K3E	violet	rouge
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
Multivette® 600 avec fluorure/héparine	FH	-	jaune

*DIN EN ISO 6710 : Récipients à usage unique pour le prélèvement de sang veineux humain.

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

Multivette® 600 Sérum/Sérum-Gel SARSTEDT

La Multivette® 600 avec sérum contient un activateur de coagulation. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum. La Multivette® 600 avec sérum en gel contient un activateur de coagulation. Elle s'utilise pour l'obtention de sérum. Après la centrifugation, le gel contenu forme une couche de séparation entre le sang coagulé et le sérum. Les Multivette 600 avec sérum/sérum en gel sont destinées aux analyses de chimie clinique à partir du sérum.

SARSTEDT Multivette® 600 Héparine de lithium

La Multivette® 600 avec héparine de lithium est recouverte d'anticoagulant à base d'héparine de lithium. Elle s'utilise pour l'obtention de plasma. La Multivette® 600 avec héparine de lithium en gel contient un anticoagulant à base d'héparine de lithium. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma. Après la centrifugation, le gel contenu forme une couche de séparation entre le plasma et les composants cellulaires du sang. Les Multivette 600 avec héparine de lithium/héparine de lithium en gel sont destinées aux analyses de chimie clinique à partir du plasma.

Multivette® 600 EDTA K3 SARSTEDT

Les Multivette® 600 avec EDTA K3 sont recouvertes de l'anticoagulant EDTA K3 et destinées aux analyses hématologiques.

SARTSEDT Multivette® 600 Fluorure/héparine

La Multivette® 600 avec fluorure/héparine est recouverte d'héparine, un anticoagulant, et contient du fluorure pour l'inhibition de la glycolyse. Elle s'utilise pour la détermination de la glycémie.

REMARQUE : Le fluorure (utilisé pour la détermination de la glycémie) 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 équipement général de protection individuelle pour vous protéger de toute exposition à des échantillons potentiellement infectieux et des agents pathogènes transmissibles.
2. Traitez tous les échantillons biologiques et les accessoires de prélèvement conformément aux prescriptions et aux procédures en vigueur au sein de votre établissement. En cas de contact direct avec des échantillons biologiques, consultez un médecin pour vous assurer de ne pas être infecté(e) par une maladie infectieuse.
3. Éliminez tous les objets tranchants/pointus (aiguilles) nécessaires au prélèvement sanguin dans des conteneurs à déchets appropriés.
4. Un remplissage insuffisant ou excessif de la Multivette® 600 entraîne un rapport incorrect entre le sang et la préparation/l'additif et peut conduire à des résultats d'analyse erronés.
5. Le sang prélevé et traité avec la Multivette® 600 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 Multivette® 600, 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 Multivette® 600 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. Le métabolisme résiduel ou le processus de dégradation naturel peuvent impacter les concentrations des substances à analyser. La stabilité de l'analyte doit être évaluée en fonction des récipients de stockage et des conditions du 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, Veuillez lire le présent document dans son intégralité.

Matériel de travail nécessaire pour le prélèvement d'échantillon/sanguin

Matériel de travail non fourni, mais nécessaire pour le prélèvement sanguin :

1. Toutes les Multivette 600 nécessaires, marquées 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 du sang et des agents pathogènes transmissibles par le sang ou des matières potentiellement infectieuses.
3. Étiquettes pour l'identification de l'échantillon.
4. Lancette (de sécurité) pour le prélèvement de sang capillaire et aiguilles (de sécurité) ou aiguilles de sécurité Multifly® pour le prélèvement de sang veineux.
5. Matériel de désinfection pour le nettoyage de la zone de prélèvement (respectez les directives de l'établissement pour la préparation de la zone de prélèvement pour le prélèvement stérile 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 microbiologique.
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 pour le prélèvement de sang veineux (CLSI* GP39) :

1. Tubes avec sérum avec/sans gel pour les analyses de la coagulation
2. Tubes avec héparine avec/sans gel
3. Tubes avec EDTA avec/sans gel
4. Tubes avec inhibiteurs de glycolyse
5. Tubes avec d'autres additifs

REMARQUE : Suivez les instructions de votre établissement pour l'ordre de prélèvement.

Séquence de prélèvement recommandée pour le prélèvement de sang capillaire (CLSI* GP42) :

1. Tubes avec EDTA
2. Tubes avec héparine de lithium/héparine de lithium en gel
3. Tubes avec fluorure
4. Tubes avec sérum/sérum en gel pour les analyses de la coagulation

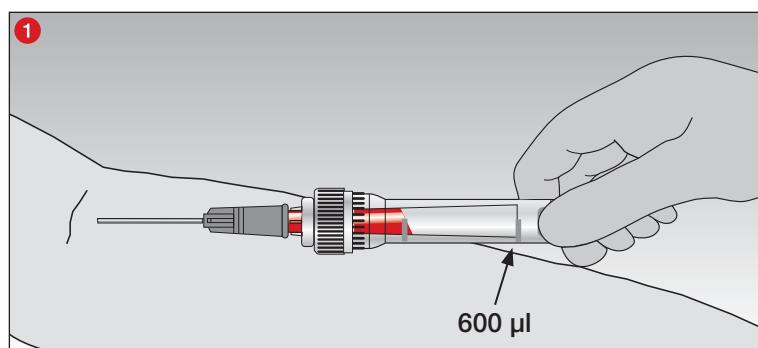
REMARQUE : La première goutte de sang doit être éliminée.

REMARQUE : Suivez les instructions de votre établissement pour l'ordre de prélèvement.

Prélèvement de sang veineux avec aiguille Luer

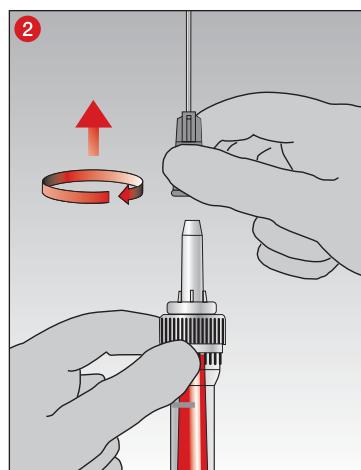
Consignes générales :

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

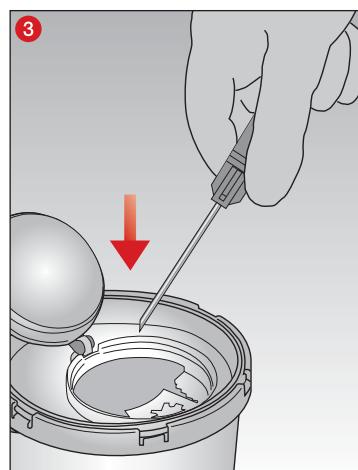


- 1** Pour les prélèvements de sang veineux simples, placez l'aiguille Luer sur le tube capillaire. Le design spécifique permet un remplissage automatique du tube intérieur uniquement grâce à la pression veineuse.

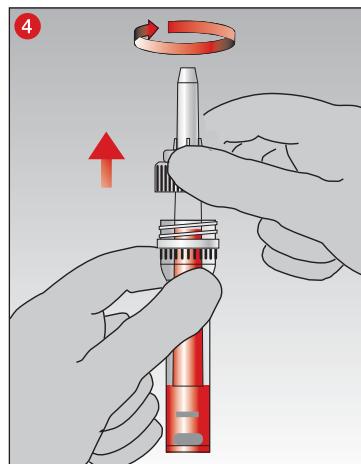
Le prélèvement sanguin est terminé une fois que le flux de sang a atteint l'extrémité du tube capillaire (600 µl).



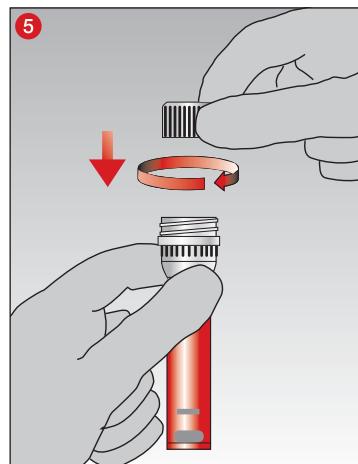
- 2** Après le prélèvement de sang veineux, commencez par retirer l'aiguille...



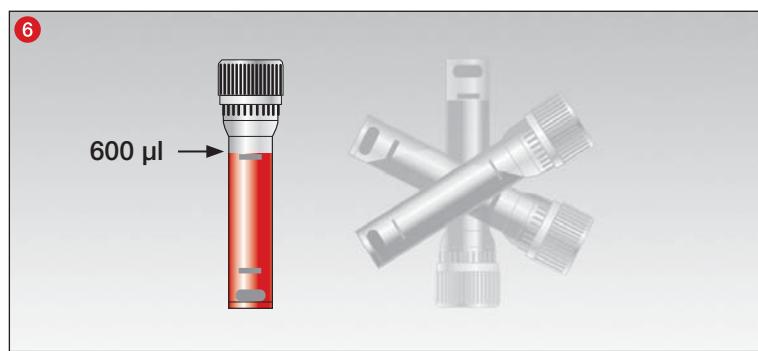
- 3** ... et éliminez la.



- 4** Videz le tube capillaire immédiatement après en le retirant et éliminez-le en tant qu'unité.



- 5** Fermez le tube avec le bouchon à vis qui l'accompagne...



- 6** ... et mélangez l'échantillon soigneusement et minutieusement en le retournant !

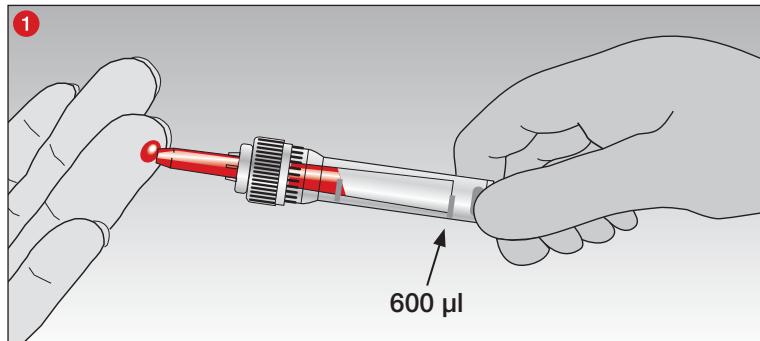
Remarques sur la coagulation/la Multivette® 600 Sérum :

Après le prélèvement sanguin, laissez la Multivette® 600 Sérum/Sérum-Gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes afin de garantir une couche de séparation claire 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.

Technique capillaire selon le principe End-to-End (bout à bout)

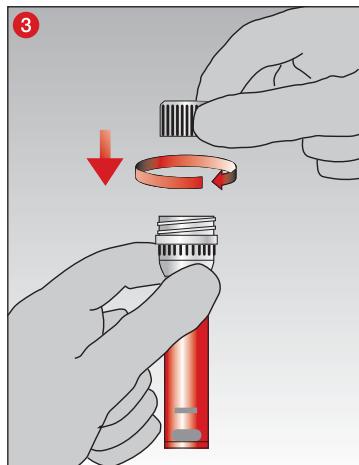
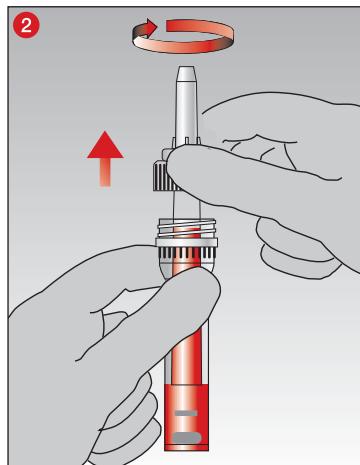
Consignes générales :

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



- 1 Tenez la Multivette® 600 en position horizontale ou légèrement inclinée et prélevez les gouttes de sang avec le tube capillaire.

Le prélèvement sanguin est terminé une fois que le débit sanguin a atteint l'extrémité du tube capillaire (600 µl).



- 2 Videz le tube capillaire immédiatement après en le retirant et éliminez-le en tant qu'unité.

- 3 Fermez le tube avec le bouchon à vis qui l'accompagne...



- 4 ... et mélangez l'échantillon soigneusement et minutieusement en le retournant !

Remarques sur la coagulation/la Multivette® 600 Sérum :

Après le prélèvement sanguin, laissez la Multivette® 600 Sérum/Sérum-Gel coaguler à la verticale pendant 30 minutes afin de garantir une couche de séparation claire 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

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

ATTENTION !

La centrifugation de Multivette 600 fissurées ou à une accélération centrifuge trop élevée peut entraîner leur rupture et la libération de 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 des Multivette 600 utilisées. L'accélération centrifuge relative (ACR) se rapporte au nombre de tours par minute défini comme suit :

ACR (force g) = $11,2 \times r \times (trpm/1\,000)^2$,

« 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 centrifugation du centre de la centrifugeuse au fond de la Multivette® 600.

La centrifugation des Multivette 600 sans gel peut se faire dans des centrifugeuses à angle fixe ou à rotor libre. Les Multivette 600 avec gel sont exclusivement conçues pour les centrifugeuses à 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 Multivette 600 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 Multivette® 600 sont placées correctement dans les plots de la centrifugeuse. Une Multivette 600 qui dépasse du plot 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 Multivette 600 brisée à la main.

Illustration	Préparation	Durées et valeurs g (=ACR*)			
		Recommandation standard		Recommandation alternative	
	Sérum	5 min	10 000 x g	ou	
	Héparine de lithium	5 min	2 000 x g	ou	10 min 2 000 à 10 000 x g
	Glucose fluorure	5 min		ou	
	EDTA ²	5 min	10 000 x g	ou	
	Sérum-Gel ¹		10 000 x g	ou	10 min 4 000 à 10 000 x g
	Héparine de lithium gel ¹	5 min	10 000 x g	ou	10 min 4 000 à 10 000 x g

¹ Pour les tubes préparés avec du gel, nous recommandons l'utilisation de rotors libres.

Centrifugation à 20 °C

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 sanguin 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

Normes spécifiques au produit :

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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

Multivette® 600 je sustav za prikupljanje krvi koji se upotrebljava za uzimanje venske krvi luer-iglom ili za uzimanje kapilarne krvi tehnikom po načelu „End-to-End“. Epruveta Multivette® 600 služi za uzimanje, transport i obradu uzorka krvi u kliničkim laboratorijima. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Multivette® 600 sastoji se od plastičnog spremnika, plastičnog navojnog čepa kodiranog bojom te od različitih aditiva (pripravaka). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač testa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.

Značenje boja navojnih čepova sustava Multivette® 600:

Aditiv	Slovenska oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710*	Boja čepa prema normi BS 4851**
Spremnik za serum			
Multivette® 600 s aktivatorom koagulacije	CAT	crvena	bijela
Multivette® 600 s aktivatorom koagulacije i gelom	CAT	smeđa	smeđa
Spremnik s litij-heparinom			
Multivette® 600 s litij-heparinom	LH	zelena	narančasta
Multivette® 600 s litij-heparin gelom	LH	zelena	narančasta
Spremnik s EDTA			
Multivette® 600 s K3 EDTA	K3E	ljubičasta	crvena
Spremnik s inhibitorima glikolize			
Multivette® 600 s fluoridom/heparinom	FH	siva	žuta

*DIN EN ISO 6710: Spremniči za jednokratnu uporabu za vađenje venske krvi u ljudi.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum / Serum-Gel

Multivette® 600 Serum sadrži aktivator koagulacije i upotrebljava se za dobivanje seruma. Multivette® 600 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. Multivette 600 Serum / Serum-Gel namijenjene su za kliničke kemijske pretrage seruma.

SARSTEDT Multivette® 600 Litij-Heparin / Litij-Heparin Gel

Multivette® 600 Litij-Heparin obložena je antikoagulansom litij-heparinom i koristi se za dobivanje plazme. Multivette® 600 Litij-Heparin Gel sadrži antikoagulans litij-heparin i gel i koristi se za dobivanje plazme. Sadržani gel nakon centrifugiranja stvara razdjelni sloj između plazme i staničnih komponenti krvi. Multivette 600 s litij-heparinom / litij-heparin gelom namijenjene su za kliničke kemijske pretrage plazme.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 s K3 EDTA obložena je antikoagulansom K3 EDTA i namijenjena je za hematološke pretrage.

SARSTEDT Multivette® 600 Fluorid / Heparin

Multivette® 600 Fluorid/Heparin obložena je antikoagulansom heparinom i sadrži fluorid kao inhibitor glikolize. Upotrebljava se za određivanje glukoze.

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

1. Opće mjere opreza: Nosite rukavice i uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od potencijalne izloženosti infektivnim uzorcima i prenesenim patogenima.
2. Rukujte svim biološkim uzorcima i priborom za uzimanje uzorka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima potražite lječničku pomoć jer može doći do prijenosa zaraznih bolesti.
3. Sve oštре/šiljaste predmete (igle) za vađenje krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
4. Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Multivette® 600 dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može utjecati na točnost rezultata analize.
5. Krv uzeta i obrađena pomoću Multivette® 600 nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
6. Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištitи na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

1. Ako se uzorci krvi čuvaju u epruvetama Multivette® 600, stabilnost analita treba procijeniti laboratorij ili preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
2. Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem u Multivette® 600 i/ili je stvorena barjera, 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 laboratorija.
3. U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT U CIJELOSTI PRIJE POČETKA UZORKOVANJA KRVI.

Materijal potreban za uzorkovanje/vađenje krvi

Potreban radni pribor za uzimanje krvi koji nije sadržan u isporuci:

1. Sve potrebne Multivette® 600, označene prema veličini i aditivu.
2. Rukavice, ogrtić, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvljui ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzorka
4. Lancete (sigurnosne) za vađenje kapilarne krvi i luer igle (sigurnosne) ili luer igle Safety-Multifly® za vađenje venske krvi.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mesta vađenja krvi (prilikom pripreme mesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove za sterilno uzorkovanje). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerjenja razine alkohola u krvi.
6. Suh, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje oštreljih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Preporučeni redoslijed uzorkovanja kod uzorkovanja venske krvi (CLSI* GP39):

1. Spremniци za pretrage u serumu s gelom / bez gela
2. Spremniци s heparinom s gelom / bez gela
3. Spremniци s EDTA s gelom / bez gela
4. Spremniци s inhibitorima glikolize
5. Spremniци s ostalim aditivima

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove

Preporučeni redoslijed uzorkovanja kod uzorkovanja kapilarne krvi (CLSI* GP42):

1. Spremnići s EDTA
2. Spremnići s litij-heparinom / litij-heparin gelom
3. Spremnići s fluoridom
4. Spremnići za pretrage u serumu s gelom / bez gela

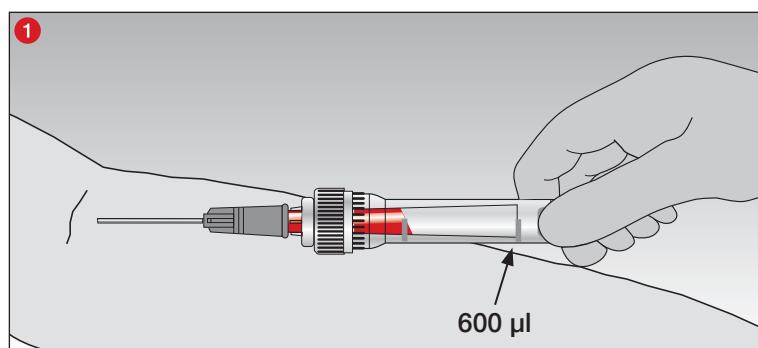
NAPOMENA: Prva se kapljica krvi uklanja.

NAPOMENA: Za redoslijed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Uzorkovanje venske krvi luer-kanilom

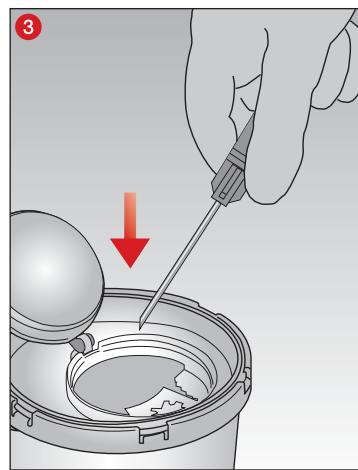
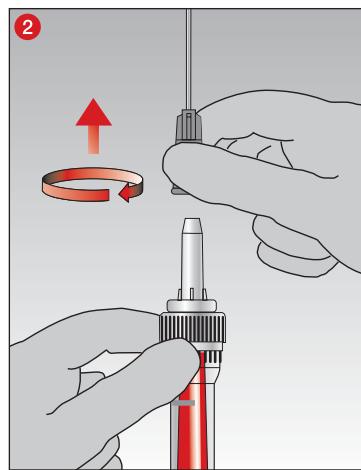
Opće upute:

KAKO BISTE PRILIKOM UZORKOVANJA KRVI RIZIK INFEKCIJE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.



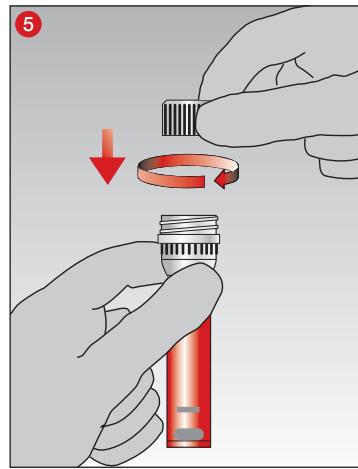
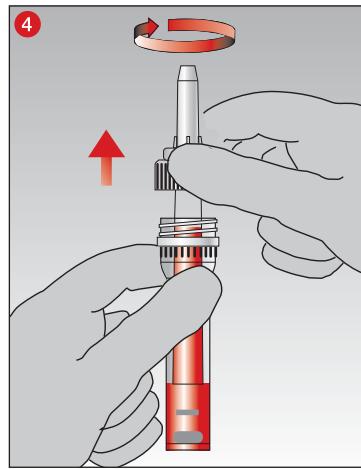
- 1** Za jednokratno uzorkovanje venske krvi postavite luer-iglu na kapilaru (cjevčicu). Posebna konstrukcija omogućuje samostalno punjenje unutarnje epruvete isključivo djelovanjem venskog tlaka.

Završite uzimanje krvi kad krv dosegne kraj kapilare (600 µl).



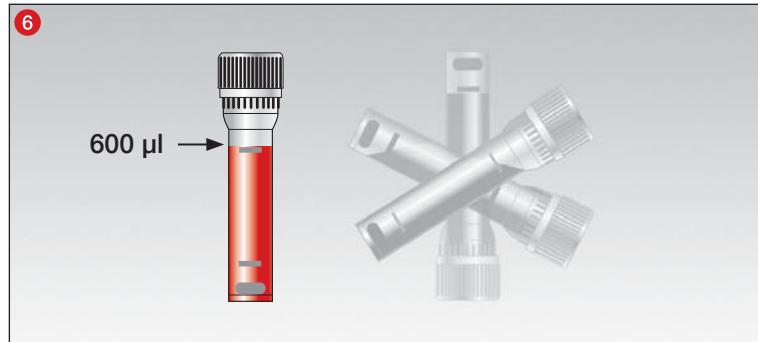
- 2** Nakon uzimanja venske krvi najprije uklonite iglu...

- ...i zbrinite u otpad.



- 4** Odmah nakon toga ispraznite kapilaru izvlačenjem i odložite u otpad kao cjelinu.

- 5** Spremnik zatvorite priloženim zatvaračem...



- 6** ...i uzorak oprezno i lagano promiješajte preokretanjem!

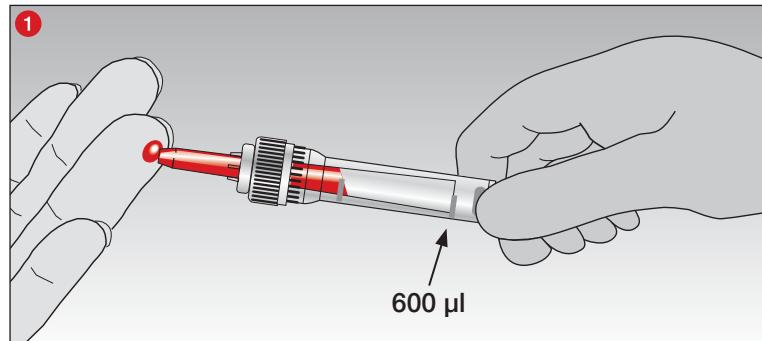
Napomene o zgrušavanju krvi u Multivette® 600 Serum / Serum-Gel:

Nakon uzorkovanja krvi ostavite da se krv zgruša u epruveti Multivette® 600 Serum / Serum-Gel 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja. Preporučena vremena temelje se na intaktном procesu zgrušavanja. Krvi pacijenata s poremećajima zgrušavanja uvjetovanim bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno zgrušavanje.

Uzorkovanje kapilarne krvi tehnikom „End-to-End“

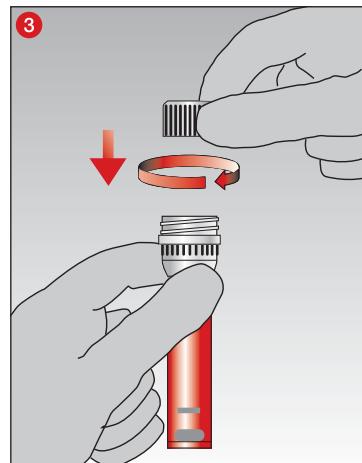
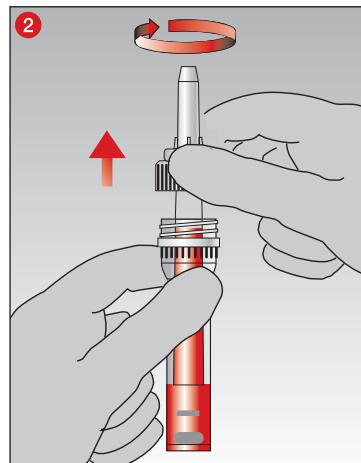
Opće upute:

KAKO BISTE PRILIKOM UZORKOVANJA KAPILARNE KRVI RIZIK INFKEKCIJE SVELI NA NAJMANJU MOGUĆU MJERU, NOSITE RUKAVICE.



- 1 Multivette® 600 držite vodoravno ili lagano nagnutu i uzmite kapljicu krvi kapilarom.

Uzimanje krvi završeno je kad krv dosegne kraj kapilare (600 µl).



- 2 Odmah nakon toga ispraznite kapilaru izvlačenjem i odložite u otpad kao cjelinu.

- 3 Spremnik zatvorite priloženim zatvaračem...



- 4 ...i uzorak oprezno i lagano promiješajte preokretanjem!

Napomene o zgrušavanju krvi u Multivette® 600 Serum / Serum-Gel:

Nakon uzorkovanja krvi ostavite da se krv zgruša u epruveti Multivette® 600 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 uvjetovanim bolešću ili pacijenata koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno zgrušavanje.

Centrifugiranje

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

POZOR!

Centrifugiranje oštećenih epruveta Multivette® 600 ili centrifugiranje pri previsokim centrifugalnim silama može izazvati lom epruveta Multivette® 600 uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

Preporuke za centrifugiranje za različite aditive pogledajte u tablici u nastavku.

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrat u skladu s veličinom upotrijebljenih Multivette 600. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

$$RCF \text{ (g-sila)} = 11,2 \times r \times (o/min)^2$$

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

„RPM“: „Okretaji u minuti“ (min^{-1}), ili: n = „broj okretaja u minuti“ (engl.: RPM „revolutions per minute“);

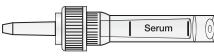
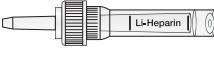
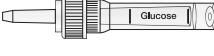
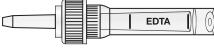
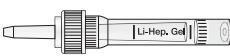
„r“ [u cm]: „polujmer vrtnje od središta centrifuge do dna epruvete Multivette® 600.“

Multivette® 600 bez gela mogu se centrifugirati u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom ili njšućim rotorima. Multivette® 600 s gelom dizajnirane su isključivo za centrifuge s njšućim 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 utjecati na točnost rezultata.

Multivette® 600 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 su epruvete Multivette® 600 pravilno postavljene u odjeljke centrifuge. Multivette® 600 koje vire iz odjeljka/nosača mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene epruvete Multivette® 600 nemojte uklanjati rukama.

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

¹ Za spremnike s gelom preporučujemo uporabu njšućih rotora.

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

² Samo za odvajanje plazme, ne za hematološke pretrage.

*RCF: relativna centrifugalna sila

Zbrinjavanje u otpad

- Potrebito 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 prikupljanje krvi moraju se odložiti u odgovarajuće spremnike za zbrinjavanje biološki opasnog otpada, koji se potom mogu autoclavirati ili spaliti.
- Zbrinjavanje se mora obaviti u prikladnoj spalonici ili postupkom autoclaviranja (sterilizacije parom).

Norme i direktive specifične za proizvod u aktualnoj verziji

Norme specifične za proizvod:

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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 Multivette® 600 egy vérvételi rendszer és Luer kanülös, vénás vérvételhez vagy End-to-End elv szerinti kapilláris vérvételhez használják. A Multivette® 600 vérminták levételére, szállítására és klinikai laboratóriumban történő feldolgozására szolgál. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzetséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Multivette® 600 egy műanyag edényből, egy színes kódval ellátott, műanyag, csavaros kupakból, valamint különböző adalékanyagokból (preparálások) áll. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztrögzítéstől függ. Az adalékokat a tesztreagensek és/vagy azon elemző készülékek gyártója szabja meg, amelyen a tesztet elvégzik.

A Multivette® 600 csavaros fedeleinek színkódjai:

Adalékanyag	Betükód	Kupak színe az ISO 6710* szerint	Kupak színe a BS 4851** szerint
Szérum edény			
Multivette® 600 szérummal	CAT	piros	fehér
Multivette® 600 szérum-géllel	CAT	barna	barna
Lítium-heparin edény			
Multivette® 600 lítium-heparinnal	LH	zöld	naranccsárga
Multivette® 600 lítium-heparin géllel	LH	zöld	naranccsárga
EDTA edény			
Multivette® 600 K3 EDTA-val	K3E	lila	piros
Edény glikolízis gátlószerrel			
Multivette® 600 fluoriddal/heparinnal	FH	-	sárga

*DIN EN ISO 6710: Egyszer használatos edények emberi vénás-vér-minták gyűjtésére.

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

SARSTEDT Multivette® 600 szérum/szérum-gél

A szérumos Multivette® 600 cső koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérum kinyerésére használják. A szérum-géles Multivette® 600 cső koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérum kinyerésére használják. Centrifugálás után a csőben lévő gél elválasztó réteget képez a vérlepény és a szérum között. A szérumos/szérum-géles Multivette 600 csők szérumos klinikai-kémiai vizsgálataihoz valók.

SARSTEDT Multivette® 600 lítium-heparin

A lítium-heparinos Multivette® 600 cső lítium-heparin koaguláció-gyorsítóval van bevonva és plazmakinyeréshez használják. A lítium-heparin géles Multivette® 600 cső lítium-heparin koaguláció-gyorsítót tartalmaz és plazmakinyerésére használják. Centrifugálás után a csőben lévő gél elválasztó réteget képez a plazma és a sejtszínező vérkomponensek között. A lítium-heparinos/lítium-heparin géles Multivette 600 csők a plazma klinikai-kémiai vizsgálataihoz valók.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

A K3 EDTA-t tartalmazó Multivette® 600 cső koaguláció elleni K3 EDTA-val van bevonva és hematológiai vizsgálatokhoz való.

SARTSEDT Multivette® 600 fluorid/heparin

A fluorid / heparinos Multivette® 600 cső koagulációt gátló heparin bevonattal van ellátva és fluoridot tartalmaz a glikolízis gátlásához. Glükóz meghatározáshoz használják.

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

- Általános óvintézkedések: Használjon védőkesztyűt és általános egyéni védőfelszerelést, hogy védje magát egy esetleges fertőző mintaanyaggal vagy kórokozókkal szemben.
- Minden biológiai mintát és mintavételeket segédesszék az Ön intézményében érvényes irányelvek és eljárások szerint kezeljen. Forduljon orvoshoz, ha biológiai mintákkal közvetlenül érintkezett, mivel ezáltal fertőző betegségeket kaphat el.
- A vérételhez használt éles/hegyes tárgyakat (kanülök) megfelelő tartályba dobja ki.
- A Multivette® 600 csövek alul- vagy túltöltése a vér és a préparátum / adalékanyag hamis arányához vezethet és hibás elemzési eredményeket adhat.
- A Multivette® 600 csövel vett és feldolgozott vér nem alkalmas emberi testbe való visszainjekciózására.
- 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 Multivette® 600 csőben tárolja, az analitik erzékenységét az adott laboratóriumnak kell megtélnie, ill. az elemzőkészülékek gyártójának használati utasításából tudható meg.
- Ha a plasma vagy a szérum a Multivette® 600 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 befolyásolhatják az analitik koncentrációját. Az analitik stabilitását a tárolótartály és az adott laboratórium körülmenyei szerint kell megtélni.
- 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 A VÉRMINTA ÁTTÖLTÉSÉT ELKEZDI.

A mintavételhez / vérvételhez szükséges munkaanyagok

A vérvételhez szükséges anyagok, amelyek nem képezik a csomag részét.

- Minden szükséges Multivette 600 cső, méret és adalékanyag szerint jelölve.
- Kesztyű, köpeny, védőszemüveg vagy más védőruházat, hogy megvédje magát a vér által terjesztett kórokozóktól vagy esetlegesen fertőző anyaguktól.
- Címkek a mintaazonosításához.
- (Biztonsági) lándzsa kapilláris vérvétel esetén és (biztonsági) kanülök vagy Safety-Multifly® kanülök vénás vérvétel esetén.
- Fertőtlenítőanyag a vérvételi hely tisztításához (Tartsa be az intézményben szokásos, mintavételi hely előkészítésére vonatkozó steril mintavétel irányelvét). Ne használjon alkohol tartalmú tisztító anyagokat, ha a mintát véralkohol-teszthez használják fel.
- Száraz, steril vattacsomó.
- Ragtapasz.
- Éles/hegyes tárgyak kidobására szolgáló hulladékgyűjtő edény a használt anyagok ártalmatlanításához.

Ajánlott mintavételi sorrend vénás vérvétel esetén (CLSI* GP39):

- Edények koaguláció-vizsgálatokhoz, szérum géllel / gél nélkül
- Edények heparinnal géllel / gél nélkül
- Edények EDTA-val géllel / gél nélkül
- Edények glikolízis gátlószerrel
- Edények más adalékanyagokkal

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

Ajánlott mintavételi sorrend kapilláris vérvétel esetén (CLSI* GP42):

- Edények EDTA-val
- Edények lítium-heparinnal / lítium-heparin géllel
- Edények fluoriddal
- Edények koaguláció-vizsgálatokhoz szérummal / szérum-géllel

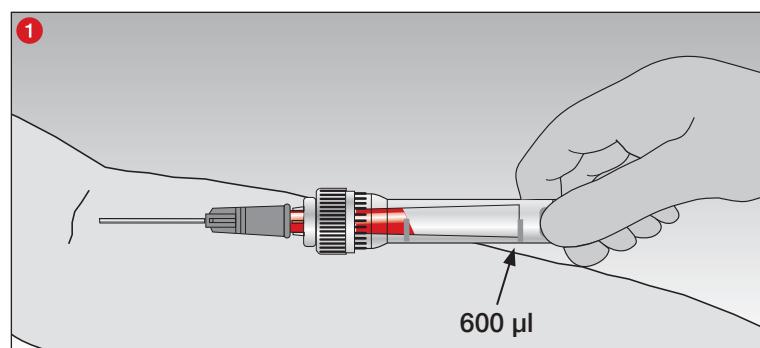
UTASÍTÁS: Az első vércseppeket ne használja fel.

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

Vénás vérvétel Luer-kanüllel

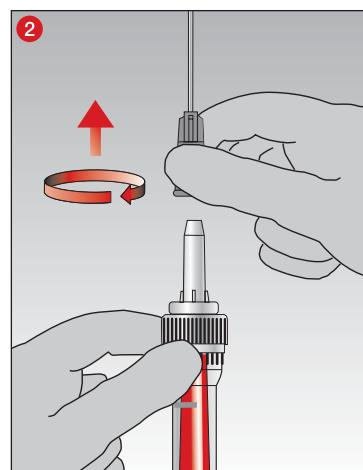
Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

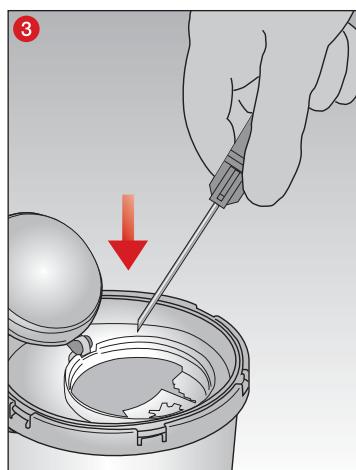


- 1** A vénás egyszerű vérvételhez helyezze a Luer-kanült a kapilláris csőre. Egy speciális konstrukció a belső cső önálló áttöltését kizárola a vénás nyomás révén teszi lehetővé.

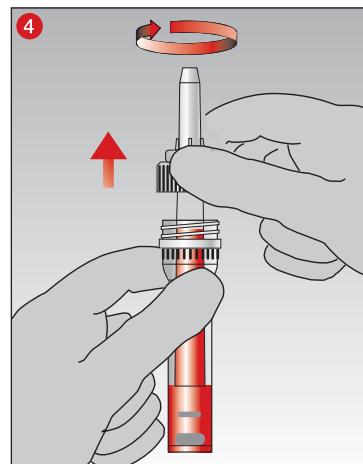
A vérvétel befejeződik, ha a vérfolyam eléri a kapilláris cső ($600 \mu\text{l}$) végét.



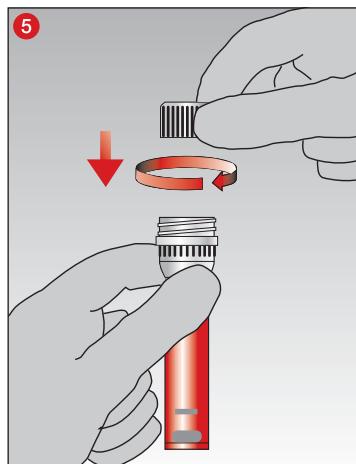
- 2** A vénás vérvétel után először a kanült vegye le...



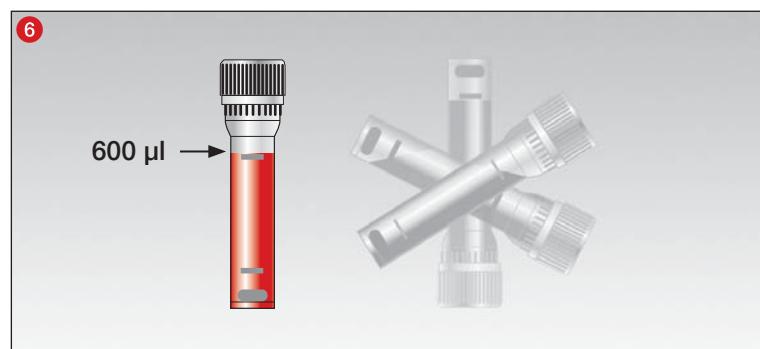
- 3** ... és dobja ki.



- 4** Közvetlenül ezután kihúzással ürítse ki a kapilláris csövet és egy egységeként dobja ki.



- 5** Zárja le az edényt a hozzá adott csavaros fedéllel.



- 6** ... és a mintát óvatosan és kíméletesen keverje össze!

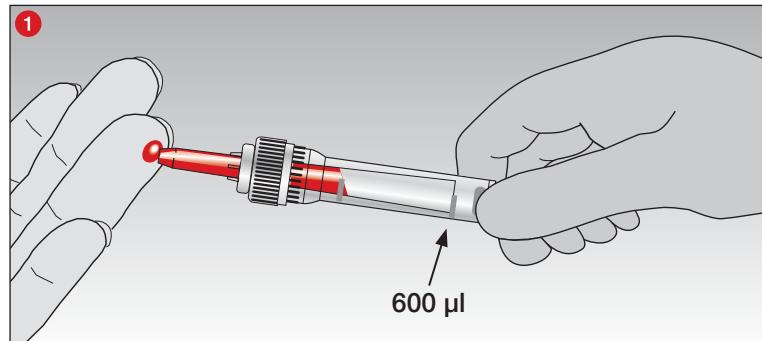
Utasítások a koagulációhoz / szérumot tartalmazó Multivette® 600 csőhöz:

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérum géles Multivette® 600 csővet 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 gátoló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

Kapilláris technika End-to-End elv szerint

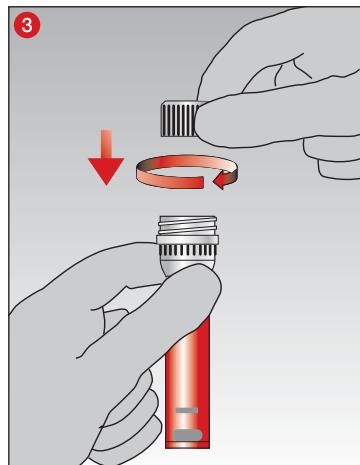
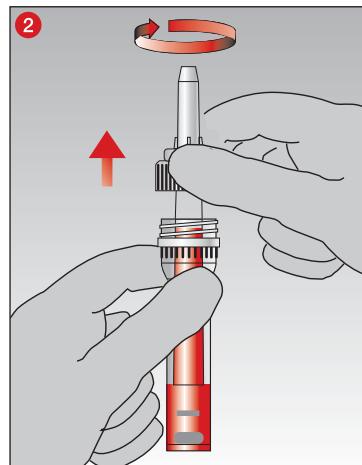
Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVÉTEL SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.



- 1** Tartsa a Multivette® 600 csövet vízszintesen vagy enyhén megdöntve, és fogja fel a vércseppeket a kapilláris csővel.

A vérvétel befejeződik, ha a vérfolyam eléri a kapilláris cső (600 µl) végét.



- 2** Közvetlenül ezután kihúzással ürítse ki a kapilláris csövet és egy egységeköt dobja ki.

- 3** Zárja le az edényt a hozzá adott csavaros fedéllel...



- 4** ... és a mintát óvatosan és kíméletesen keverje össze!

Utasítások a koagulációhoz / szérumot tartalmazó Multivette® 600 csőhöz:

Vérvétel után hagyja a szérumos / szérum géles Multivette® 600 csövet 30 másodpercig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson. Az ajánlott idők intakt alvadási folyamatban alapulnak. Betegségtől függő véralvadási zavarokban szennedő vagy véralvadást gátló terápiák alatt álló betegek vére esetén több idő szükséges a teljes véralvadáshoz.

Centrifugálás

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

FIGYELEM!

Amennyiben megrepedt Multivette 600 csővet centrifugál, vagy a centrifugális gyorsulás túl nagy, a Multivette 600 cső eltörhet, és esetlegesen veszélyes anyagokat bocsát hat ki.

A különböző preparátumok centrifugálására vonatkozó ajánlásainkat az alábbi táblázatban találja.

A centrifugáló betéteket a használt Multivette 600 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”),

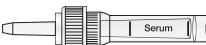
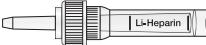
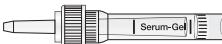
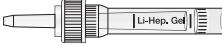
„RPM”: „Fordulat per perc” (min^{-1}), vagy: n = percentkénti fordulatszám” (angolul „revolutions per minute”),

„r” [cm-ben]: „Gyorsulási sugár a centrifuga közepétől a Multivette® 600 cső aljáig.”

A géles Multivette 600 csöveket centrifugálában rögzített szögű rotorról vagy kilengő rotorról lehet centrifugálni. A rögzített szögű rotorról 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 félrevezetők lehetnek.

A Multivette 600 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 Multivette® 600 cső megfelelően illeszkedik a centrifugabetéthe. Azok a Multivette 600 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 Multivette 600 csövet ne kézzel távolítsa el.

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

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

Centrifugálás 20°C-on

²Csak plazma szétválasztáshoz, nem hematológiai vizsgálatokhoz.

*RCF: relatív centrifugális erő

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

Termékre vonatkozó szabványok:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási téteszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újból 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

Multivette® 600 è un sistema di prelievo ematico utilizzato per il prelievo di sangue venoso con ago Luer o per il prelievo di sangue capillare secondo il principio End-to-End. Multivette® 600 serve per raccogliere, trasportare e manipolare campioni di sangue 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

Multivette® 600 si compone di un contenitore di plastica, un tappo a vite di plastica con codifica a colori nonché di diversi 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 del tappo di chiusura di Multivette® 600:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710*	Colore del tappo secondo BS 4851**
Contenitore per siero			
Multivette® 600 con siero	CAT	Rosso	Rosso
Multivette® 600 con siero gel	CAT	Marrone	Marrone
Contenitore con litio eparina			
Multivette® 600 con litio eparina	LH	Verde	Arancione
Multivette® 600 con gel litio eparina	LH	Verde	Arancione
Contenitore con EDTA			
Multivette® 600 con K3 EDTA	K3E	Viola	Rosso
Contenitore con inibitori della glicolisi			
Multivette® 600 con fluoruro/eparina	FH	-	Giallo

*DIN EN ISO 6710: Contenitori monouso per il prelievo di campioni ematici venosi negli esseri umani.

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

Multivette® 600 siero/siero gel SARSTEDT

Multivette® 600 con siero contiene un attivatore della coagulazione e viene utilizzata per estrarre il siero. Multivette® 600 con siero del contiene un attivatore della coagulazione e viene utilizzata 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 Multivette® 600 con siero / siero gel sono concepite per analisi clinico-chimiche basate sul siero.

Multivette® 600 litio eparina SARSTEDT

Multivette® CB 600 con litio eparina è rivestita con l'anticoagulante litio eparina e viene utilizzata per estrarre il plasma. Multivette® 600 con litio eparina gel contiene l'anticoagulante litio eparina e viene utilizzata per estrarre il plasma. In seguito alla centrifugazione, il gel contenuto forma uno strato di separazione tra il plasma e i componenti cellulari del sangue. Le soluzioni Multivette® 600 con litio eparina / litio eparina gel sono destinate ad analisi clinico-chimiche basate sul plasma.

Multivette® 600 K3 EDTA SARSTEDT

Multivette® 600 con K3 EDTA è rivestita con l'anticoagulante K3 EDTA e destinata alle analisi ematologiche.

Multivette® 600 fluoruro/eparina SARTSEDT

Multivette® 600 con fluoruro / eparina è rivestito con l'anticoagulante eparina e contiene fluoruro per l'inibizione della glicolisi. Viene utilizzata per la determinazione del glucosio.

Avviso: *Il fluoruro (impiegato per la determinazione del glucosio) può provocare un aumento dell'emolisì.
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 dispositivi di protezione personale generali per proteggersi da una possibile esposizione a materiale potenzialmente infettivo e ad agenti patogeni trasmessi.
2. Trattare tutti i campioni biologici e gli strumenti per la raccolta nel rispetto delle direttive e delle procedure del proprio istituto. In caso di contatto diretto con campioni biologici, consultare un medico, in quanto esiste la possibilità di trasmissione di malattie infettive.
3. Smaffire tutti gli oggetti affilati/appuntiti (aghi) per il prelievo ematico in contenitori idonei.
4. Il riempimento insufficiente o eccessivo della Multivette® 600 provoca una proporzione errata tra sangue e preparazione / additivo e può alterare i risultati delle analisi.
5. Il sangue prelevato e manipolato con Multivette® 600 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 Multivette® 600, 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 tramite centrifugazione della Multivette® 600 e/o è disponibile una barriera, non necessariamente sono separate tutte cellule. 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 INIZIARE LA PROCEDURA DI TRASFERIMENTO DEL PRELIEVO EMATICO, LEGGERE COMPLETAMENTE QUESTO DOCUMENTO.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo di campione/sangue.

Materiale di lavoro necessario per il prelievo di sangue, non fornito:

1. Tutte le Multivette 600 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) in caso di prelievo di sangue capillare e aghi (Safety) o aghi Safety-Multifly® in caso di prelievo di sangue venoso.
5. Materiale disinettante per la pulizia del sito di prelievo (attenersi alle linee guida della struttura per la preparazione del sito di prelievo sterile del campione). Non utilizzare materiali di pulizia a base di alcol se i campioni devono essere utilizzati per il test dell'alcolemia.
6. Tamponi asciutti e asettici.
7. Cerotto.
8. Contenitore per oggetti affilati/appuntiti per lo smaltimento sicuro dei materiali usati.

Procedura di prelievo consigliata in caso di prelievo di sangue venoso (CLSI* GP39)

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

Avviso: *Per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.*

Procedura di prelievo consigliata in caso di prelievo di sangue capillare (CLSI* GP42)

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

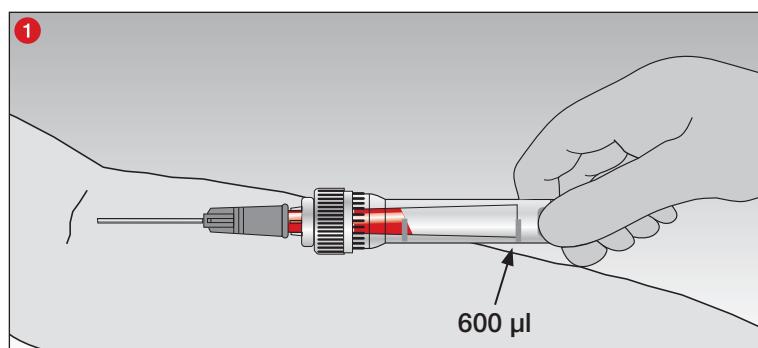
AVVISO: *La prima goccia di sangue deve essere scartata.*

Avviso: *Per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.*

Prelievo sangue venoso con ago Luer

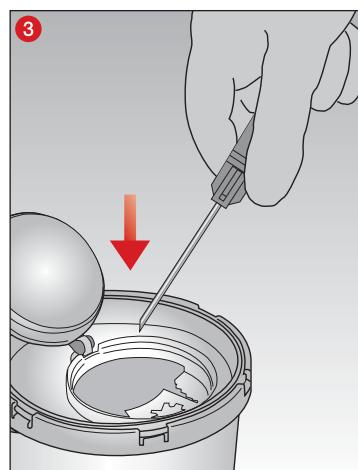
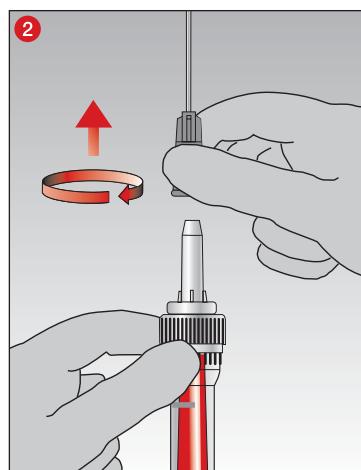
Istruzioni generali:

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



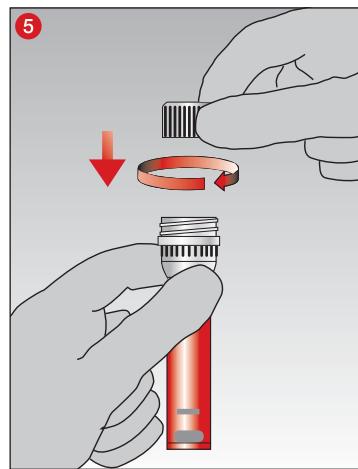
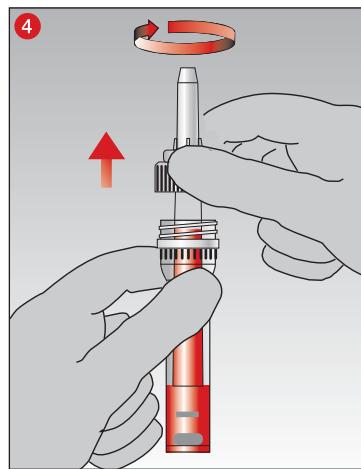
- 1** Per prelievi semplici venosi posizionare l'ago Luer sul tubo del capillare. Una costruzione speciale consente il riempimento autonomo del tubo interno esclusivamente tramite pressione venosa.

Il prelievo ematico si conclude quando il flusso di sangue ha raggiunto la fine del tubo del capillare (600 µl).



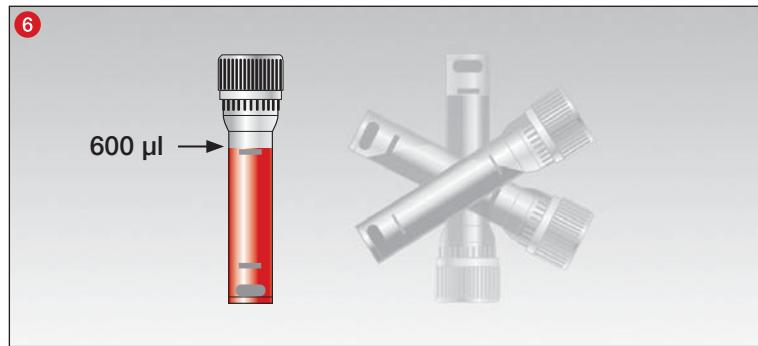
- 2** Dopo il prelievo di sangue venoso rimuovere in primo luogo l'ago ...

- 3** ... e smaltire.



- 4** Svuotare subito dopo il tubo del capillare ritraendolo e smaltire come unità.

- 5** Chiudere il contenitore con tappo a vite incluso...



- 6** ... e, tenendolo per la testa, mescolare delicatamente e con cura il campione.

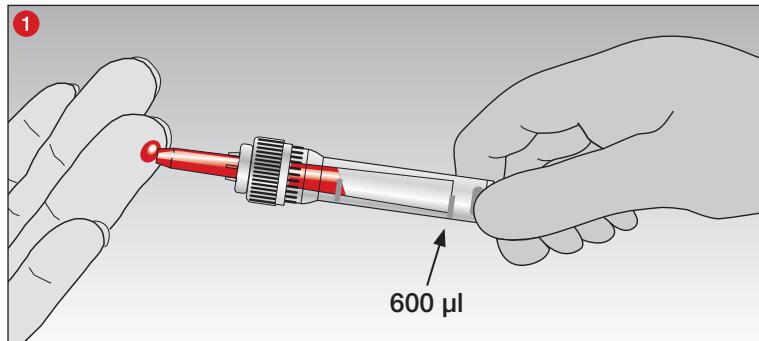
Note sulla coagulazione / su Multivette® 600 siero:

Dopo il prelievo del sangue far coagulare la Multivette® 600 con siero/siero gel in posizione verticale per 30 minuti 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.

Tecnica capillare secondo il principio End-to-End

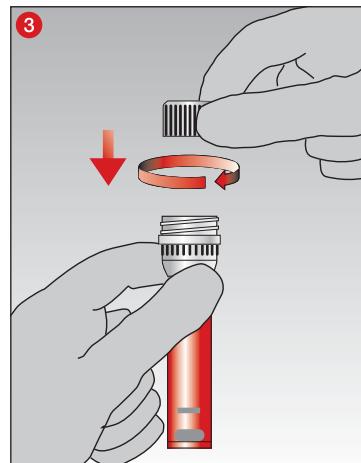
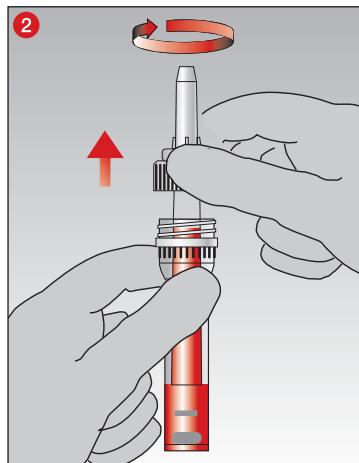
Istruzioni generali:

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



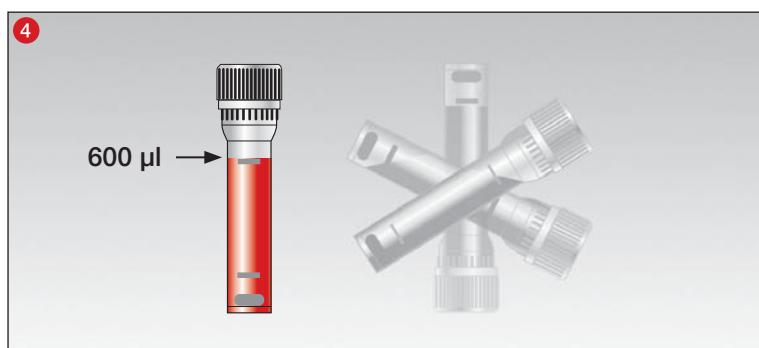
- 1** Tenere la Multivette® 600 in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con il tubo del capillare.

Il prelievo ematico si conclude quando il flusso di sangue ha raggiunto la fine del tubo del capillare (600 µl).



- 2** Svuotare subito dopo il tubo del capillare ritraendolo e smaltire come unità.

- 3** Chiudere il contenitore con tappo a vite incluso ...



- 4** ... e, tenendolo per la testa, mescolare delicatamente e con cura il campione.

Note sulla coagulazione / su Multivette® 600 siero:

Dopo il prelievo del sangue far coagulare la Multivette® 600 con siero/siero gel in posizione verticale per 30 minuti 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

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

ATTENZIONE!

La centrifugazione delle Multivette 600 che presentino incrinature o la centrifugazione a un'accelerazione eccessiva può causarne la rottura 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 Multivette 600 utilizzate. L'accelerazione centrifuga relativa dipende dal numero di giri al minuto impostato:

RCF (forza g) = $11,2 \times r \times (UpM/1000)$

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

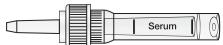
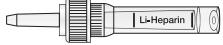
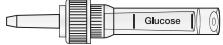
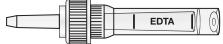
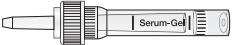
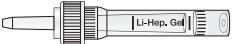
"Giri/min": "giri al minuto" (min^{-1}), oppure n = "numero di giri al minuto" (in inglese, rpm = "revolutions per minute")

" r " [in cm]: "raggio della centrifuga" misurato dal centro della centrifuga al fondo della Multivette® 600.

È possibile centrifugare le Multivette 600 senza gel in centrifughe con rotore oscillante. Le soluzioni Multivette 600 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 delle Multivette 600 deve avvenire secondo le condizioni di centrifugazione illustrate di seguito. Eventuali condizioni differenti devono essere convalidate autonomamente dall'utente. Occorre verificare che le Multivette® 600 siano posizionate correttamente negli inserti per centrifuga. Le Multivette 600 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 i Multivette 600 rotti.

Figura	Preparazione	Tempistiche e fattori G (= RCF*)			
		Raccomandazione standard		Raccomandazione alternativa	
	Siero	5 min	10.000 x g	oppure	
	Litio eparina	5 min	2.000 x g	oppure	10 min Da 2.000 a 10.000 x g
	Fluoruro per glucosio	5 min		oppure	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	oppure	
	Siero gel ¹	5 min	10.000 x g	oppure	10 min Da 4.000 a 10.000 x g
	Litio eparina gel ¹				

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

Centrifugazione a 20°C

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

*RCF: accelerazione centrifuga relativa

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 contaminati o riempiti devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiali a rischio biologico, che possono poi essere autoclavati 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

Norme specifiche del prodotto:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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

Multivette® 600은 채혈 시스템이며, Luer 바늘을 사용한 정맥 채혈 또는 엔드 투 엔드 원리에 따른 모세관 채혈에 사용됩니다. Multivette® 600은 임상 실험실에서 혈액 시료의 채취, 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Multivette® 600은 플라스틱 용기와 색상 코딩 플라스틱 스크류 캡 및 다양한 첨가제(제제)로 구성됩니다. 첨가제 선택은 분석 테스트 방법에 따라 달라집니다. 이것은 검사시약 제조업체 및/또는 테스트를 시행하는 분석 장치에 따라 지정됩니다.

Multivette® 600 스크류 캡의 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710*에 따른 캡 색상	BS 4851**에 따른 캡 색상
혈청 용기			
혈청 포함 Multivette® 600	CAT	빨간색	흰색
혈청 젤 포함 Multivette® 600	CAT	갈색	갈색
리튬 혼파린 용기			
리튬 혼파린 포함 Multivette® 600	LH	녹색	주황색
리튬 혼파린 젤 포함 Multivette® 600	LH	녹색	주황색
EDTA 용기			
K3 EDTA 포함 Multivette® 600	K3E	보라색	빨간색
당분해 억제제 포함 용기			
불소/혼파린 포함 Multivette® 600	FH	-	노란색

*DIN EN ISO 6710: 인체의 정맥 채혈용 일회용 용기.

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

SARSTEDT Multivette® 600 혈청/혈청 젤

혈청이 있는 Multivette® 600에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 혈청 젤이 있는 Multivette® 600에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 포함된 젤은 원심 분리 후 혈병과 혈청 사이에 분리층을 형성합니다. 혈청/혈청 젤이 포함된 Multivettes 600은 혈청의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Multivette® 600 리튬 혼파린

리튬 혼파린이 있는 Multivette® 600은 항응고제인 리튬 혼파린으로 코팅되어 혈장 채취에 사용됩니다. 리튬 혼파린 젤이 있는 Multivette® 600은 항응고제인 리튬 혼파린이 포함되어 있으며 혈장 채취에 사용됩니다. 포함된 젤은 원심 분리 후 혈장과 세포 혈액 성분 사이에 분리층을 형성합니다. 리튬 혼파린/리튬 혼파린 젤이 포함된 Multivettes 600은 혈장의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

K3 EDTA를 포함한 Multivette® 600은 항응고제 K3 EDTA로 코팅되어 있으며 혈액 검사용입니다.

SARTSEDT Multivette® 600 불소/혼파린

불소/혼파린이 포함된 Multivette® 600은 항응고제 혼파린으로 코팅되어 있으며 해당 과정을 억제하기 위해 불소가 함유되어 있습니다. 이 제품은 포도당 측정에 사용됩니다.

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: 장갑과 일반적인 개인보호장비를 착용하여, 감염될 가능성이 있는 시료 물질과 전염성 병원체에 노출될 가능성으로부터 자신을 보호하십시오.
2. 근무하는 조직의 지침 및 절차에 따라 모든 생물학적 시료와 보조 채취 도구를 처리하십시오. 생물학적 시료와 직접 접촉한 경우에는 감염병에 감염될 수 있으므로 의사의 진찰을 받으십시오.
3. 채혈에 사용한 날카로운/뾰족한 물체(바늘)는 모두 적절한 폐기 용기에 넣어 폐기하십시오.
4. Multivette® 600을 너무 적게 또는 너무 과도하게 채우는 경우, 혈액과 세제/첨가제의 비율이 잘못되어 분석 결과가 잘못될 수 있습니다.
5. Multivette® 600으로 채혈 및 처리된 혈액은 인체에 재주입하기에 적합하지 않습니다.
6. 유효 기간이 지난 제품은 사용해서는 안 됩니다. 유효 기간은 명시된 연도와 달의 마지막 날짜에 만료됩니다.

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

1. 혈액 시료를 Multivette® 600에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
2. 원심 분리에 의해 혈장 또는 혈청이 Multivette® 600에서 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

채혈 이송을 시작하기 전, 이 설명서를 완전히 정독하십시오.

시료 채취/채혈에 필요한 작업 재료

채혈에 필요하지만, 동봉하지 않은 작업 재료:

1. 사이즈 및 첨가제에 따라 표시된 필요한 모든 Multivette 600.
2. 혈액에 의해 전염되는 병원체나 전염성이 있는 물질로부터 자신을 보호하기 위한 장갑, 가운, 보안경 또는 기타 적절한 보호복.
3. 환자 식별을 위한 라벨.
4. 모세관 채혈용(안전) 랜싯 및 정맥 채혈 시(안전) 바늘 또는 Safety-Multifly® 바늘
5. 채취 위치를 닦아내기 위한 소독제(채취 위치를 준비하려면 멸균 점체 채취를 위해, 근무하는 조직의 지침을 준수하십시오). 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 물체용 폐기 용기.

정맥 채혈의 권장 채취 순서(CLSI* GP39):

1. 젤을 포함/미포함한 혈청 응고 검사용 용기
2. 젤을 포함/미포함한 해파린 포함 용기
3. 젤을 포함/미포함한 EDTA 포함 용기
4. 당분해 억제제 포함 용기
5. 기타 첨가제 포함 용기

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

모세관 채혈의 권장 채취 순서(CLSI* GP42):

1. EDTA 포함 용기
2. 리튬 해파린/리튬 해파린 젤 포함 용기
3. 불소 포함 용기
4. 혈청/혈청 젤 응고 검사용 용기

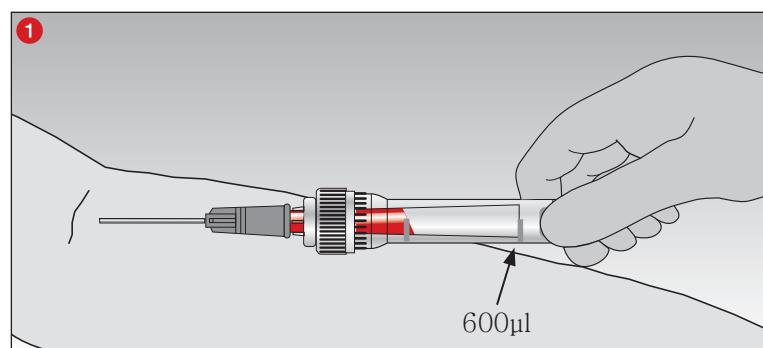
주의: 첫 혈액 방울은 버립니다.

주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오..

Luer 바늘을 사용한 정맥 채혈

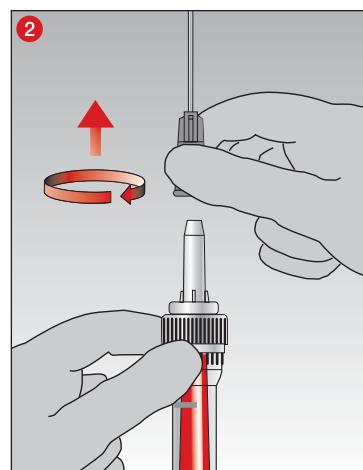
일반적인 지침:

채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

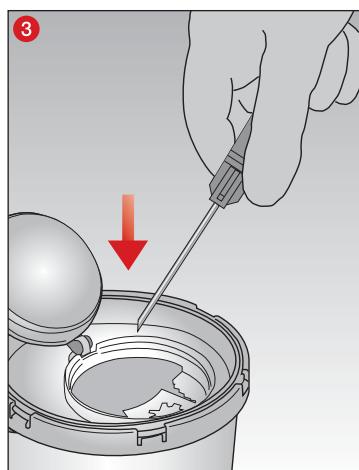


- ①** 단일 정맥 채혈을 위해 Luer 바늘을 모세관 튜브에 끼웁니다. 특수 구조 덕분에 내부 튜브가 정맥암만으로 자체적으로 채워집니다.

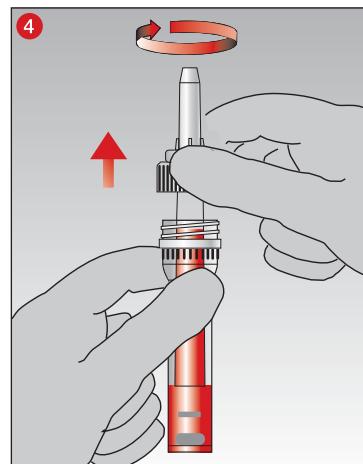
혈류가 모세관 튜브 끝(600μl)에 도달하면 채혈을 완료합니다.



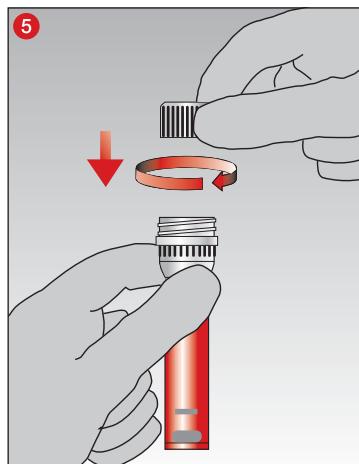
- ②** 정맥 채혈 후 바늘을 먼저 제거하고...



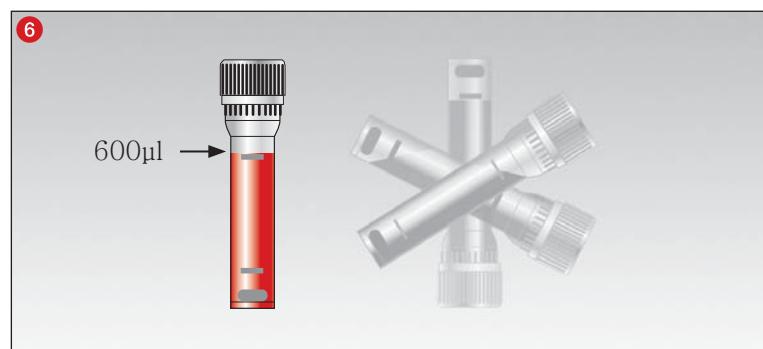
- ③** ...폐기합니다.



- ④** 이후 즉시, 모세관 튜브를 당겨서 비우고 하나로 폐기합니다.



- ⑤** 동봉된 스크류 캡으로 용기를 닫습니다...



- ⑥** 그리고 시료를 거꾸로 뒤집어 조심스럽고 부드럽게 혼합합니다!

웅고/Multivette® 600 혈청 관련 주의 사항:

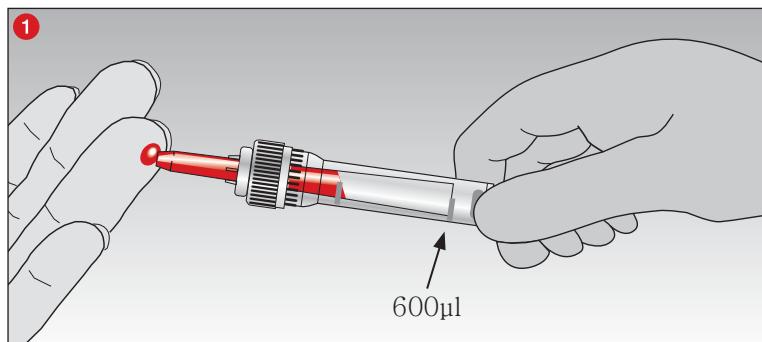
채혈 후 Multivette® 600 혈청/혈청 젤을 30분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 명확한 분리 층을 확보합니다.

권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다.

엔드 투 엔드 원리에 따른 모세관 기술

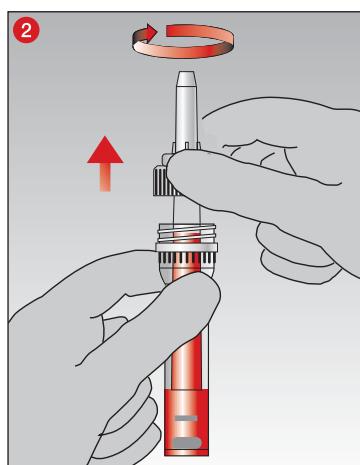
일반적인 지침:

모세관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

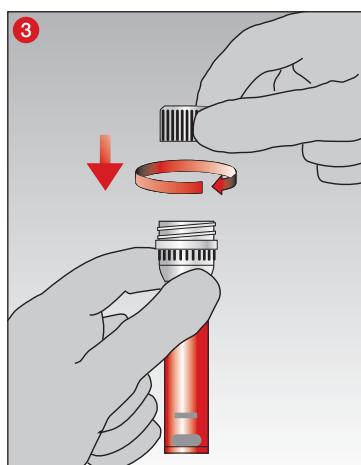


- ① Multivette® 600을 수평이나 약간 기울여 잡고 모세관으로 혈액 방울을 모읍니다.

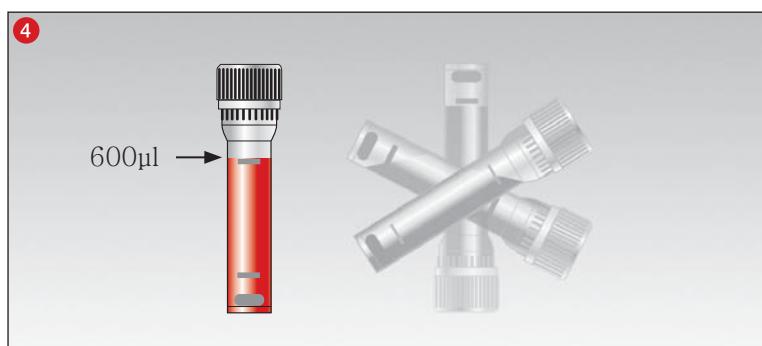
혈류가 모세관 튜브 끝(600µl)에 도달하면 채혈이 완료된 것입니다.



- ② 이후 즉시, 모세관 튜브를 당겨서 비우고 하나로 폐기합니다.



- ③ 동봉된 스크류 캡으로 용기를 닫습니다...



- ④ 그리고 시료를 거꾸로 뒤집어 조심스럽고 부드럽게 혼합합니다!

응고/Multivette® 600 혈청 관련 주의 사항:

채혈 후 Multivette® 600 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

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

주의!

균열이 있는 Multivetten 600을 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, Multivetten 600이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.
다양한 제제를 위한 원심 분리 권장 사항은 아래 표를 참조하십시오.

원심 분리기 인서트는 사용하는 Multivetten 600의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

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

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

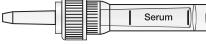
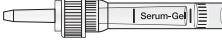
"rpm": "분당 회전"(min⁻¹), 또는: n = "분당 회전수"(영어: RPM "revolutions per minute").

"r" [cm 단위]: "원심 분리기 중심에서 Multivette® 600 밤다까지의 회전 반경.

겔 미포함 Multivette 600은 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리할 수 있습니다. 젤을 포함한 Multivette 600은 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.

Multivette 600은 하기 원심 분리 조건에 따라 원심 분리되어야 합니다. 다른 조건을 사용하는 경우, 사용자가 직접 검증해야 합니다. Multivette® 600이 원심 분리기 인서트에 올바르게 장착되었는지 확인해야 합니다. 인서트 너머로 뛰어나온 Multivette 600은 원심 분리기 헤드에 걸려 파손될 수 있습니다. 원심 분리기는 고르게 채워져야 합니다. 이를 위해서는 원심 분리기 사용 설명서를 참조하십시오.

주의! 파손된 Multivette 600을 손으로 제거하지 마십시오.

그림	제제	시간과 g 값(=RCF*)			
		기본 권장		다른 권장	
	혈청	5분	10,000 x g	또는	
	리튬 혈파린	5분		또는	
	포도당 불소	5분	2,000 x g	또는	10분 2,000 – 10,000 x g
	EDTA ²	5분	10,000 x g	또는	
	혈청 젤 ¹				
	리튬 혈파린 젤 ¹	5분	10,000 x g	또는	10분 4,000 – 10,000 x g

¹ 젤 제제 용기의 경우 스윙 아웃 로터를 사용할 것을 권장합니다.

20°C에서의 원심 분리

² 혈액 검사가 아닌 혈장 분리용.

*RCF: 상대 원심력

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

i) 제품에 적용되는 규격:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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

„Multivette® 600“ yra kraujo surinkimo sistema ir naudojama veniniams kraujui paimti Luerio kaniule arba kapiliariniams kraujui paimti pagal „End-to-End“ principą. „Multivette® 600“ naudojama kraujo mėginiams surinkti, transportuoti ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„Multivette® 600“ susideda iš plastikinio indo ir spalvoto plastikinio užsukamo dangtelio bei jvairių piedų (preparatu). Piedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo testo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas bandymas, gamintojas.

„Multivette® 600“ užsukamų dangteliių spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710*	Gaubtelio spalva pagal BS 4851**
Serumo mėgintuvėlis			
„Multivette® 600“ su serumu	CAT	raudona	balta
„Multivette® 600“ su serumu-geliu	CAT	ruda	ruda
Ličio heparino mėgintuvėlis			
„Multivette® 600“ su ličio heparinu	LH	žalia	oranžinė
„Multivette® 600“ su ličio heparino geliu	LH	žalia	oranžinė
EDTA mėgintuvėlis			
„Multivette® 600“ su K3 EDTA	K3E	violetinė	raudona
Mėgintuvėlis su glikolizés inhibitoriais			
„Multivette® 600“ su fluoridu / heparinu	FH	-	geltona

*DIN EN ISO 6710: Vienkartinės talpyklos veninio kraujo paémimui žmonėms.

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

SARSTEDT „Multivette® 600“ su serumu / serumu-geliu

„Multivette® CB 600“ su serumu turi koagulacijos aktyvatoriu; jis skirtas serumui paimti. „Multivette® CB 600“ su serumu-geliu turi koagulacijos aktyvatoriu; jis skirtas serumui paimti. Po centrifugavimo esantis gelis sudaro atskiriamąjį sluoksnį tarp kraujo masės ir serumo. „Multivette 600“ su serumu / serumu-geliu skirti serumo klinikiniams cheminiams tyrimams.

SARSTEDT „Multivette® 600“ su ličio heparinu

„Multivette® 600“ su ličio heparinu yra dengti koagulacijos aktyvatoriumi ličio heparinu; jie skirti plazmai paimti. „Multivette® 600“ su ličio heparino geliu yra dengti koagulacijos aktyvatoriumi ličio heparinu; jie skirti plazmai paimti. Po centrifugavimo esantis gelis sudaro atskiriamąjį sluoksnį tarp plazmos ir lašeliniių kraujo komponentų. „Multivette 600“ su ličio heparinu / ličio heparino geliu skirti plazmos klinikiniams cheminiams tyrimams.

SARSTEDT „Multivette® 600“ K3 EDTA

„Multivette® 600“ su K3 EDTA padengti antikoagulantu K3 EDTA ir yra skirti hematologiniams tyrimams.

SARSTEDT „Multivette® 600“ su fluoridu / heparinu

„Multivette® 600“ su fluoridu / heparinu padengti antikoagulantu heparinu ir turi glikolizę slopinančio fluorido. Jie naudojami gliukozės kiekui nustatyti.

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

Saugos ir įspėjamoji informacija

- Bendrosios atsargumo priemonės: Mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrasias asmens apsaugos priemones, kad apsisaugotumėte nuo galimo salyčio su potencialiai užkrečiamomis mēginio medžiagomis ir pernešamais patogenais.
- Su visais biologiniais mēginiais ir mēginių paėmimo instrumentais elkitės pagal savo įstaigos taisyklės ir tvarką. Tiesioginio salyčio su biologiniais mēginiais atveju pasitarkite su gydytoju, nes tai gali pernešti infekcines ligas.
- Išmeskite visus aštrius ir (arba) smailius kapiliarinio krauko émimo daiktus (kanules) į tinkamas išmetimo talpyklas.
- Nepakankamai pripildžius arba perpildžius „Multivette® 600“, tyrimui skirto krauko ir priedo santykis gali būti netinkamas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
- Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „Multivette® 600“, néra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
- Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytų metų ir mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminj reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

- Jei krauko mēginiai laikomi „Multivette® 600“, analičių stabilumą atitinkama laboratorija turėtų ivertinti ar nustatyti pagal analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukciją.
- Net jei plazma arba serumas centrifuguojant atskiriami nuo „Multivette® 600“ ir (arba) yra barjeras, nebūtinai visos ląstelės yra visiškai atskirtos. Likučių metabolizmas arba natūralus skilimas gali paveikti analičių koncentracijas. Analitės stabilumas turėtų būti vertinamas atsižvelgiant į laikymo talpyklas ir atitinkamos laboratorijos sąlygas.
- Vaistų vartojimo atveju mēginio medžiagos tinkamumą reikia tikrinti tyrimo ir (arba) analizatoriaus gamintojo naudojimo instrukcijose.

Mēginiių émimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADÉDAMI KRAUJO ÉMIMĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Darbo medžiaga, reikalinga mēginiams / kraujui imti

Reikalinga, bet nepridedama darbné medžiaga krauko mēginiams imti:

- Visos reikalingos „Multivette 600“ su pažymėtu dydžiu ir priedais.
- Piršinės, chalatai, akių apsaugos priemonės ar kiti tinkami apsauginiai drabužiai, apsaugantys nuo per kraują plintančių patogenų ar potencialiai infekcinių medžiagų.
- Mēginiių identifikavimo etiketės.
- (Saugos) lancetai paimant kraują iš kapiliaro ir (saugos) kanulės arba saugos „Multifly®“, kanulės imant kraują iš venos.
- Dezinfeikavimo medžiaga mēginio émimo vietai valyti (ruošdami mēginio émimo vietą vadovaukites įstaigos taisyklėmis dėl sterilaus mēginiių émimo). Jei mēginiai bus naudojami alkoholio kiekiui kraujyje tirti, nenaudokite valymo medžiagų alkoholio pagrindu.
- Sausi tamponai be mikrobų.
- Pleistras.
- Išmetimo konteineris aštriems / smailiems daiktams, skirtas saugiai išmesti panaudotas medžiagas.

Rekomenduojama mēginiių émimo seka imant kraują iš venos (CLSI* GP39):

- Mégintuvéliai serumo krešumo tyrimams su geliu arba be jo
- Mégintuvéliai, kuriuose yra heparino su geliu arba be jo
- Mégintuvéliai su EDTA su geliu arba be jo
- Mégintuvéliai su glíkolizés inhibitoriais
- Mégintuvéliai su kitais priedais

PASTABA: *Laikykites savo įstaigos nurodymų dėl mēginiių émimo sekos.*

Rekomenduojama mēginiių émimo seka imant kraują iš kapiliaro (CLSI* GP42):

- Mégintuvéliai su EDTA
- Mégintuvéliai su ličio heparinu / ličio heparino geliu
- Mégintuvéliai su fluoridu
- Mégintuvéliai serumo krešumo tyrimams su serumu / serumu-geliu

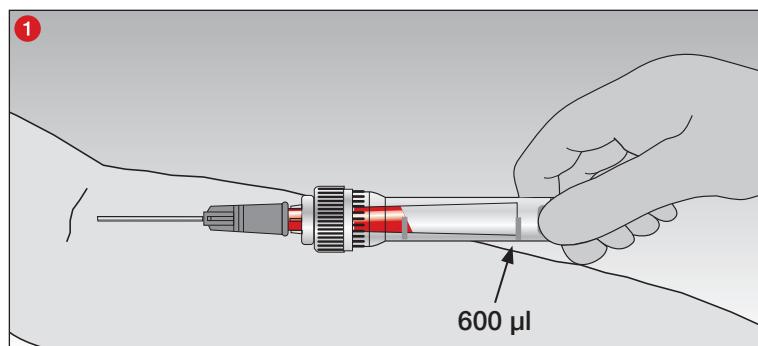
PASTABA: *Pirmas krauko lašas išmetamas.*

PASTABA: *Laikykites savo įstaigos nurodymų dėl mēginiių émimo sekos.*

Kraujo paėmimas iš venos su Luerio kaniule

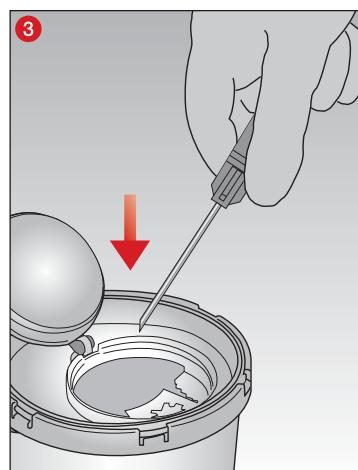
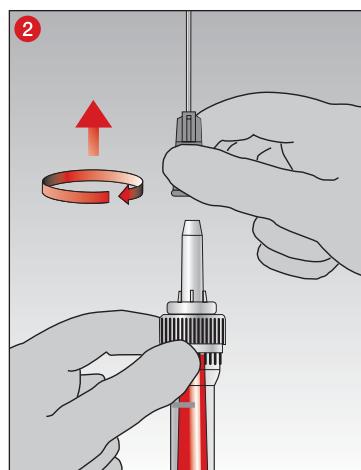
Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMÉTE SALYČIO RIZIKĄ, KRAUJO ĖMIMO METU MŪVÉKITE PIRŠTINES.



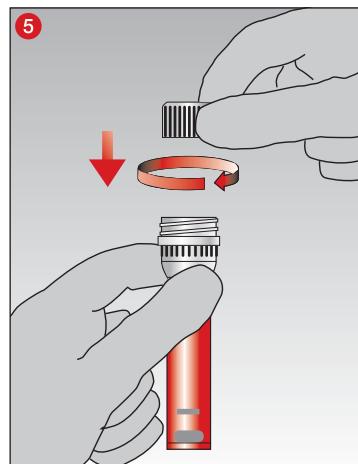
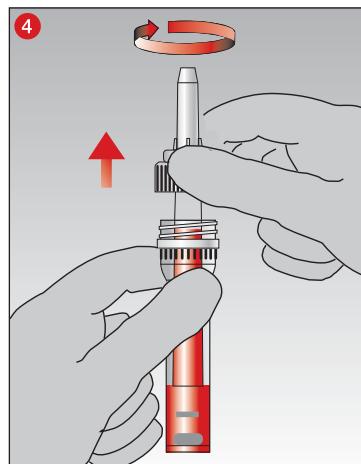
- Norėdami paprastai imti kraują iš venos, uždékite ant kapiliaro vamzdelio Luerio kaniulę. Speciali konstrukcija leidžia užpildyti vidinį mēgintuvėlį vien tik veikiant veniniams slėgiui.

Nutraukite kraujo paėmimą, kai kraujo srautas pasiekia kapiliarinio vamzdelio galą (600 µl).



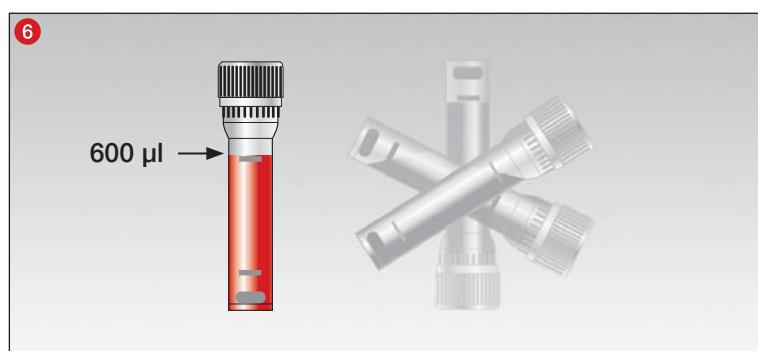
- Paėmus veninj kraują, pirmiausia išimkite kaniulę...

- ...ir utilizuokite.



- Iš karto po to ištuštinkite kapiliarinį vamzdelį jį ištraukdami ir išmeskite kaip atskirą komponentą.

- Uždarykite mēgintuvėlį pridedamu užsukamu dangtelį...



- ...ir iškart atsargiai ir švelniai sumaišykite mēginį!

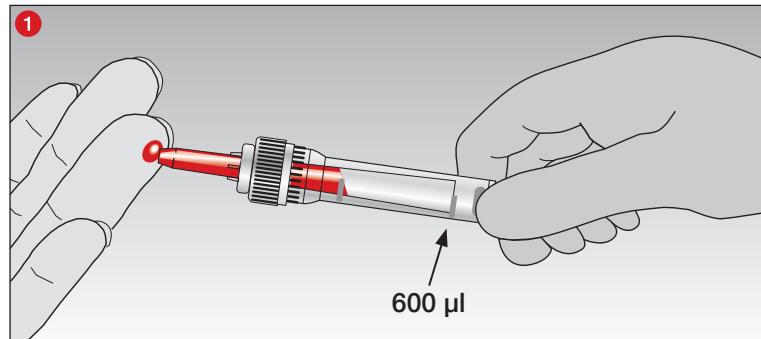
Pastaba dėl koaguliacijos / su „Multivette® 600“ su serumu:

Po kraujo paėmimo leiskite kraujui koaguluotis „Multivette® 600“ su serumu / serumo 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 ligą susijusį krešėjimo sutrikimą arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, reikia daugiau laiko visiškam sukrešėjimui.

Kapiliaro technika pagal „End-to-End“ principą

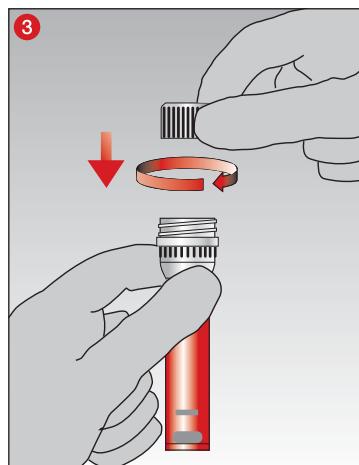
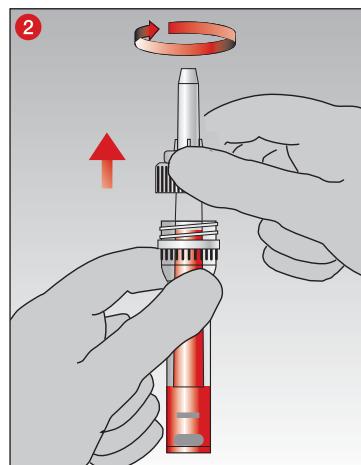
Bendrieji nurodymai:

KAD SUMAŽINTUMÉTÉ SALYČIO RIZIKĄ, KAPILIARINIO KRAUJO ÉMIMO METU MŪVÉKITE PIRŠTINES.



- ① Laikykite „Multivette® 600“ horizontaliai ar šiek tiek palenkę ir surinkite kraujo lašą kapiliaro vamzdeliu.

Nutraukite kraujo paémimą, kai kraujo srautas pasiekia kapiliarinio vamzdelio galą (600 µl).



- ② Iš karto po to ištuštinkite kapiliarinį vamzdelį jį ištraukdami ir išmeskite kaip atskirą komponentą.

- ③ Uždarykite mēgintuvėlį pridedamu užsukamu dangteliu...



- ④ ...ir iškart atsargiai ir švelniai sumaišykite mēginį!

Pastaba dėl koaguliacijos / su „Multivette® 600“ su serumu:

Po kraujo paémimo leiskite kraujui koaguliuotis „Multivette® 600“ su serumu / serumo geliu bent 30 minučių vertikalioje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų aiškus atskyrimo sluoksnis. Rekomenduojamas laikas priklauso nuo tinkamo krešėjimo proceso. Kraujui iš pacientų, kurie turi su liga susijusią krešėjimo sutrikimų arba kuriems taikomas gydymas antikoagulantais, reikia daugiau laiko visiškam sukrešėjimui.

Centrifugavimas

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

DĖMESIO!

Centrifugojant „Multivette 600“ su jtrūkiais arba centrifugojant per didelio išcentrinio pagreičiu, „Multivette 600“ gali sulūžti ir išsiskirti potencialiai pavojingos medžiagos.

Žemiau esančioje lentelėje rasite mūsų rekomendacijas dėl jvairių preparatų centrifugavimo.

Centrifugos jidéklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamą „Multivette 600“ dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatytu sukimosi dažniu per minutę taip:

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

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

aps./min.: „Apsukos per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „Sūkiai per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute),

„r“ [cm]: „išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „Multivette® 600“ dugno.

„Multivette 600“ be gelio galima centrifuguoti centrifugose su fiksuoto kampo rotoriais arba pasukamais rotoriais. „Multivette® 600“ su geliu skirti tik centrifugoms su besisukančiais rotoriais. Centrifugavimo fiksuoto kampo rotoriais centrifugos SARSTEDT nepavytina ir nerekomenduoja. Be to, centrifuguoti reikėtų ne vėliau kaip per 2 valandas nuo paémimo, antraip rezultatai gali būti neteisingi.

„Multivette 600“ turi būti centrifuguojami pagal toliau išvardytas centrifugavimo sąlygas. Jei naudojamos kitos sąlygos, jas turi patvirtinti pats naudotojas. Turi būti užtikrinta, kad „Multivette® 600“ tvirtai priglustum prie centrifugos jidéklų. Už jidéko išsikišusios „Multivetten 600“ gali ištrigti centrifugos galvutėje ir sudužti. Centrifuga turi būti užpildyta tolygiai. Laikykites centrifugos naudojimo instrukciją.

ATSARGIAI! Neimkite sudužusių „Multivette 600“ plikomis rankomis.

Paveikslėlis	Paruošimas	Laikas ir g reikšmės (=RZB*)			
		Standartinė rekomendacija		Alternatyvi rekomendacija	
	Serumas	5 min.	10 000 x g	arba	
	Ličio heparinas	5 min.	2000 x g	arba	10 min. 2000–10 000 x g
	Gliukozės fluoridas	5 min.		arba	
	EDTA ²	5 min.	10 000 x g	arba	
	Serumo gelis ¹	5 min.	10 000 x g	arba	10 min. 4 000–10 000 x g
	Ličio heparino gelis ¹				

¹ Mégintuvėliams su geliu rekomenduojame naudoti pasukamus rotorius.

Centrifugavimas 20 °C temperatūroje

² Tik plazmos atskyrimui, o ne hematologiniams tyrimams.

*RZB: santykinė išcentrinė jėga

Šalinimas

- Reikia laikytis bendrių higienos rekomendacijų ir jstatymų nuostatų dėl tinkamo infekcinių medžiagų attiekų šalinimo.
- Vienkartinės pirštinės apsaugo nuo infekcijos pavojaus.
- Užterštą arba pripildytą krauju surinkimo sistemą reikia šalinti į tinkamas biologinių pavojingų medžiagų šalinimo talpyklas, kurias vėliau galima autoclavuoti ir sudeginti.
- Šalinimui reikia naudoti tinkamą deginimo krosnį arba autoclavą (sterilizavimą garais).

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

Gaminiams taikomi standartai

CLSI[®] GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI[®] GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikykitės naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavoju



Laikykite nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikykite sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai

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

Lietošanas mērķis

Multivette® 600 ir asins savākšanas sistēma, un to izmanto venozo asiņu savākšanai ar Luer kanulu vai kapilāro asiņu savākšanai saskaņā ar principu "End-to-End". Multivette® 600 izmanto asins paraugu paņemšanai, transportēšanai un apstrādei kliniskajās laboratorijās. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnās speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Multivette® 600 sastāv no plastmasas trauka, ar krāsu kodēta plastmasas skrūvējama vāciņa un dažādām piedevām (preparātiem). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. Metodi nosaka testa reaģēntu un/vai analīzes ierīces ražotājs, ar kuru veic testu.

Multivette® 600 skrūvējamo vāciņu krāsu kodi:

Piedeva	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710*	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Seruma trauks			
Multivette® 600 ar serumu	CAT	sarkans	balts
Multivette® 600 ar serumu-gēlu	CAT	brūns	brūns
Litija heparīna trauks			
Multivette® 600 ar litija heparīnu	LH	zaļš	oranžs
Multivette® 600 ar litija heparīnu gēlu	LH	zaļš	oranžs
EDTA trauks			
Multivette® 600 ar K3 EDTA	K3E	violets	sarkans
Trauks ar glikolīzes inhibitoriem			
Multivette® 600 ar fluoru/heparīnu	FH	-	dzeltens

*DIN EN ISO 6710: Trauki vienreizējai lietošanai venozo asiņu savākšanai cilvēkiem.

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

SARSTEDT Multivette® 600 serums/seruma gēls

Multivette® 600 ar serumu satur koagulācijas aktivatoru un tiek izmantots serumu savākšanai. Multivette® 600 ar serumu-gēls satur koagulācijas aktivatoru un tiek izmantots serumu savākšanai. Pēc centrifugēšanas iekļautais gēls izveido atdaloso slāni starp asins recekli un serumu. Multivettes 600 ar serumu/seruma gēlu ir paredzētas kliniski ķīmiskiem serumu izmeklējumiem.

SARSTEDT Multivette® 600 litija heparīns

Multivette® 600 ar litija heparīnu ir pārklāts ar antikoagulantu litija heparīnu un tiek izmantots plazmas savākšanai. Microvette® 600 ar litija heparīna gēlu satur antikoagulantu litija heparīnu un tiek izmantots plazmas iegūšanai. Pēc centrifugēšanas iekļautais gēls veido atdaloso slāni starp plazmu un asins šūnām. Microvette 600 ar litija heparīnu/litija heparīna gēlu ir paredzēti kliniski-ķīmiskiem plazmas izmeklējumiem.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 ar K3 EDTA ir pārklāts ar antikoagulantu K3 EDTA un ir paredzēts hematoloģiskiem izmeklējumiem.

SARSTEDT Multivette® 600 fluors/heparīns

Multivette® 600 ar fluoru/heparīnu ir pārklāts ar antikoagulantu heparīnu un satur fluoru, lai kavētu glikolīzi. Tas tiek izmantots glikozes noteikšanai.

NORĀDE: Fluorids (lieto glikozes mērišanai) var izraisīt pastiprinātu hemolīzi.
Papildu informācija par vielām, kurām var būt traucējoša ietekme, pieejama attiecīgajā testa ražotāja lietošanas instrukcijā.

Drošības un brīdinājuma norādījumi

1. Vispārīgie piesardzības pasākumi: Lietojet cimdu un vispārīgos individuālos aizsarglīdzekļus, lai aizsargātu sevi pret iespējamu ekspozīciju, ko rada varbūtēji infekcijas parauga materiāls un pārnēsājami slimību ierosinātāji.
2. Visus bioloģiskos paraugus un paraugu ņemšanas pafiglīdzekļus apstrādājiet saskaņā ar konkrētās iestādes vadlīnijām un metodiku. Ja ir tieša saskare ar bioloģiskajiem paraugiem, konsultējieties ar ārstu, jo iespējams pārnēsāt infekcijas slimības.
3. Izmetiet visus asos/smailos priekšmetus (kanulas) asins savākšanai piemērotos atkritumu konteineros.
4. Multivette® 600 nepieciekama vai pārmēriga uzpildīšana izraisa nepareizu asinu attiecību pret preparātu/piedevu un var novest pie nepareiziem analīzes rezultātiem.
5. Asinis, kas ņemtas un apstrādātas ar Multivette® 600, nav paredzētas atkārtotai injicēšanai 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 uzglabāti Multivette® 600, analītisko vielu stabilitāte jānovērtē attiecīgajā laboratorijā vai jānoskaidro no ražotāja lietošanas instrukcijām.
2. Pat ja plazma vai serums ir atdalīts no Multivette® 600 ar centrifugēšanu un/vai ir barjera, ne visas šūnas ir obligāti pilnībā atdalītas. Atlikušais metabolismis vai dabiska noārdīšanās var ietekmēt analīzējamo vielu koncentrāciju. Analīta stabilitāte jānovērtē attiecībā pret uzglabāšanas trauku un attiecīgās laboratorijas apstākļiem.
3. Terapeitisko zāļu gadījumā parauga materiāla piemērotība jāpārbauda testa/analizatora ražotāja lietošanas instrukcijā.

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS ASINS PANEMŠANAS PĀRNESES SĀKŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Materiāls, kas nepieciešams paraugu / asinu ņemšanai

Nepieciešamais, neiekļauts darba materiāls asins savākšanai:

1. Visas nepieciešamās Multivette 600, kas identificētas pēc izmēra un piedevas.
2. Cimdi, halāti, acu aizsardzības līdzekļi vai cits piemērots aizsargapģērs aizsardzībai pret asinīs esošiem patogēniem vai potenciāli infekcijiem materiāliem.
3. Etiketes paraugu identifikācijai.
4. (Drošības) lancete kapilāro asinu savākšanai un (drošības) kanulas vai Safety Multifly® kanulas venozo asinu savākšanai.
5. Dezinficējošs materiāls paraugu paņemšanas vietas tīrīšanai (sagatavojiet paraugu paņemšanas vietu, ievērojiet iestādes norādījumus par sterili paraugu ņemšanu). Nelietojet spirtu saturošus tīrīšanas materiālus, ja paraugs paredzēts izmantot alkohola pārbaudei asinīs.
6. Sauss tampons bez mikrorganismiem.
7. Plāksteris.
8. Asu priekšmetu atkritumu konteiners drošai izlietotā materiāla iznīcināšanai.

Ieteicamā venozo asinu savākšanas secība (CLSI* GP39):

1. Trauki asinsreces izmeklējumiem serumam ar/bez gēla
2. Trauki ar heparīnu ar/bez gēla
3. Trauki ar EDTA ar/bez gēla
4. Trauki ar glikozižes inhibitoriem
5. Trauki ar citām piedevām

NORĀDE. Pareizai izņemšanas kārtībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Ieteicamā savākšanas secība kapilāro asinu savākšanai (CLSI* GP42):

1. Trauki ar EDTA
2. Trauki ar litija heparīnu / litija heparīna gēlu
3. Trauki ar fluoru
4. Trauki koagulācijas testiem serums / serumā gēls

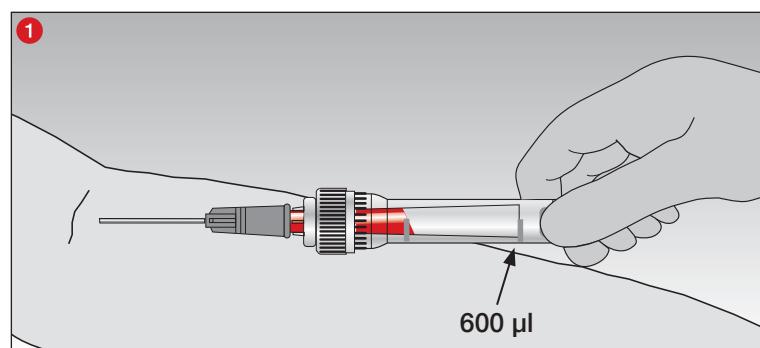
NORĀDE. Pirmais asins piliens tiek izmests.

NORĀDE. Pareizai izņemšanas kārtībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Venozo asiņu paraugu ņemšana ar Luera kanulu

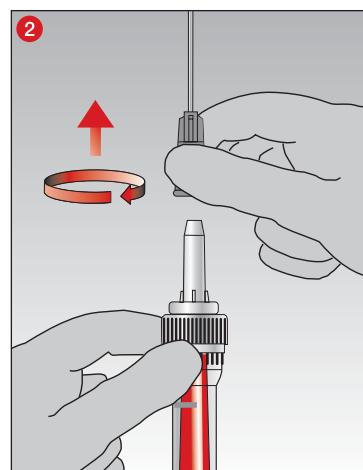
Vispārīgie norādījumi:

LAI SAMAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU ASINS PARAUGU PANĒMŠANAS LAIKĀ, LIETOJET CIMDUS.

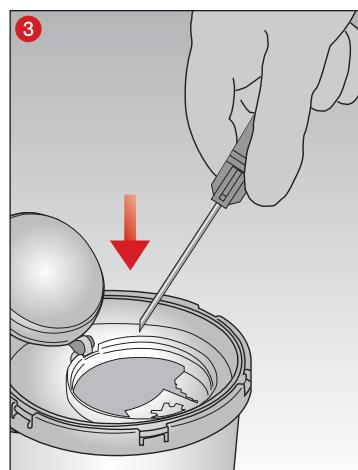


- 1 Vienreizējai venozai asins panemšanai pievienojiet Luer kanulu kapilārajai caurulei. Īpaša konstrukcija ļauj piepildīt iekšējo cauruli tikai ar venozo spiedienu.

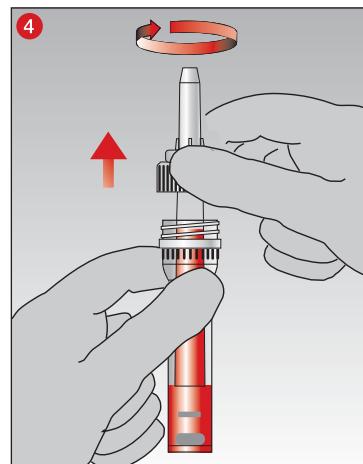
Asins ņemšana tiek pabeigta, kad asins plūsma ir sasniegusi kapilārās caurules galu (600 µl).



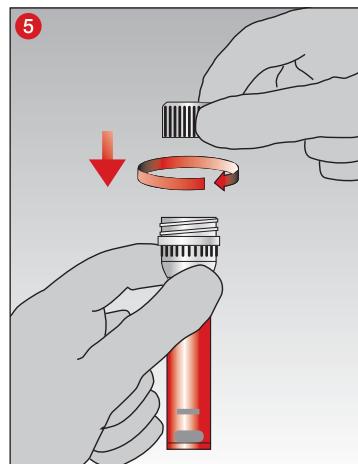
- 2 Pēc venozo asiņu panemšanas vispirms noņemiet kanulu...



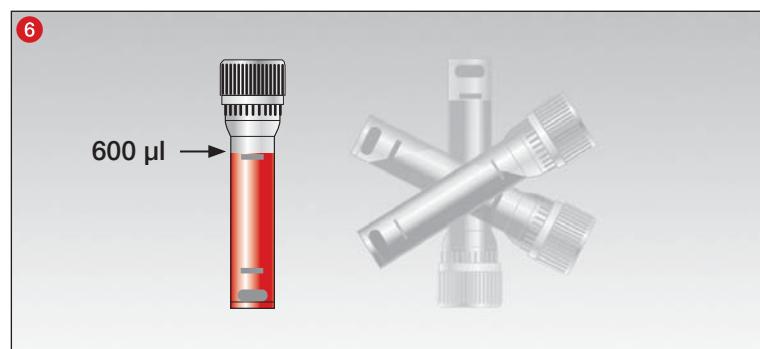
- 3 ...un likvidējet.



- 4 Uzreiz pēc tam iztukšojet kapilāro cauruli, izvelkot to ārā, un izmetiet to kā vienību.



- 5 Aizveriet trauku ar pievienoto skrūvējamo vāciņu...



- 6 ...un uzmanīgi un saudzīgi samaisiet paraugu virs galvas!

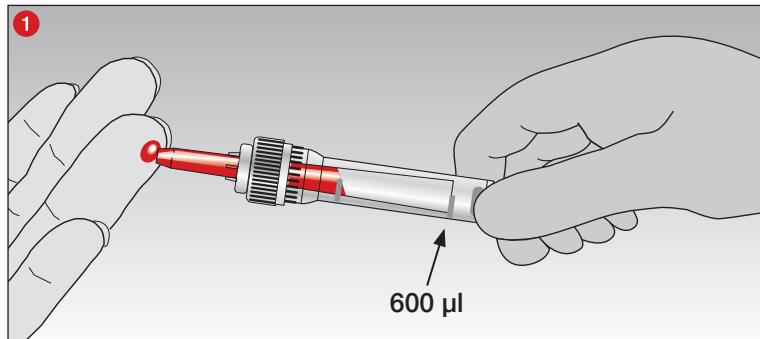
Norādes par koagulāciju / Multivette® 600 serums:

Pēc asiņu savākšanas jaujiet Multivette® 600 Serumam/Seruma gēlam 30 minūtes sarecēt vertikālā stāvoklī, lai pēc centrifugēšanas nodrošinātu skaidru atdalīšanas slāni. Ieteicamie laiki ir balstīti uz neskartu koagulācijas procesu. Asinim no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

Kapilārā tehnoloģija, kuras pamatā ir princips End-to-End

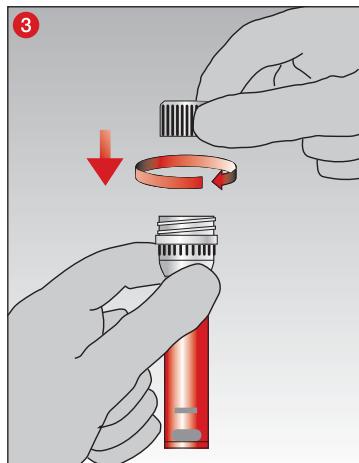
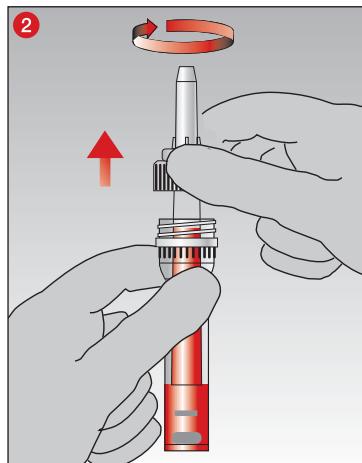
Vispārīgie norādījumi:

LAI MAZINĀTU IEDARBĪBAS RISKU, KAPILĀRO ASINU NEMŠANAS LAIKĀ LIETOJET CIMUS.



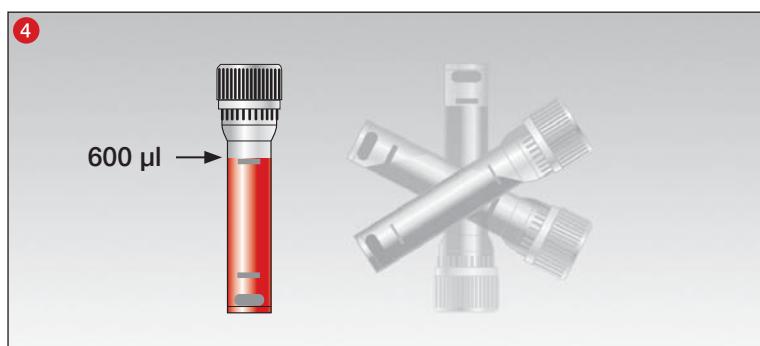
- 1 Turiet Multivette® 600 horizontāli vai nedaudz slīpi un savāciet asins pilienus ar kapilāro cauruli.

Asins nemšana tiek pabeigta, kad asins plūsma ir sasniegusi kapilārās caurules galu (600 µl).



- 2 Uzreiz pēc tam iztukšojiet kapilāro cauruli, izvelkot to ārā, un izmetiet to kā vienību.

- 3 Aizveriet trauku ar pievienoto skrūvējamo vāciņu...



- 4 ...un uzmanīgi un saudzīgi samaisiet paraugu virs galvas!

Norādes par koagulāciju / Multivette® 600 serums:

Pēc asinu savākšanas jaujet Multivette® 600 serumam/seruma gēlam sarecēt vertikālā stāvoklī 30 minūtes, lai pēc centrifugēšanas nodrošinātu skaidru atdaloto slāni. Ieteicamie laiki ir balstīti uz par neskartu koagulācijas procesu. Asinām no pacientiem ar koagulācijas traucējumiem, kas saistīti ar slimību, vai lietojot antikoagulantu terapiju, ir nepieciešams vairāk laika, lai pilnībā sarecētu.

Centrifugēšana

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

UZMANĪBU!

Centrifugējot Multivette 600 ar plāsām vai centrifugējot ar pārmēriņu centrībēdzēs spēku, Multivette 600 var salūzt, izdalot potenciāli bīstamas vielas.

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

Centrifūgas ieliktnī ir jāizvēlas atbilstoši izmantot Multivette 600 izmēram. Relatīvajam centrībēdzēs paātrinājumam ir šāda attiecība ar iestatītajiem apgrēzieniem/minūtē:

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

"RZB": "relatīvais centrībēdzēs spēks" (angļiski: RCF "relative centrifugal force"),

"apgr./min.": "Apgrēzieni minūtē" (min⁻¹) vai: n = "Apgrēzienu skaits minūtē" (angļu: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Centrifugēšanas rādiuss no centrifūgas centra līdz Multivette® 600 apakšai.

Multivette 600 bez gēla var centrifugēt centrifūgas ar fiksēta lenķa vai grozāmiem rotoriem. Multivette 600 ar gēlu ir paredzētas tikai centrifūgām ar grozāmiem rotoriem. Centrifugēšana centrifūgās ar fiksēta lenķa rotoru nav apstiprināta SARSTEDT un nav ieteicama. Turklat centrifugēšanu vajadzētu veikt ne vēlāk kā 2 stundas pēc parauga panemšanas, lai neizraisītu nepareizus rezultātus.

Multivette 600 jācentrifugē saskaņā ar tālāk norādītajiem centrifugēšanas nosacījumiem. Ja tiek izmantoti citi nosacījumi, tie jāapstiprina pašam lietotājam. Jānodrošina, lai Multivette® 600 pareizi ievietotos centrifūgas ieliktnīs. Multivette 600, kas izvirzitas arpus ieliktnē, var aizķerties pie centrifūgas galvas un salūzt. Centrifūga jāaizpilda vienmērīgi. Lūdzu, ievērojiet centrifūgas lietošanas instrukciju.

UZMANĪBU! Neizņemiet salauztas Multivette 600 ar roku.

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

¹ Tvertnēm ar gēla preparātu iesakām izmantot šūpojošos rotorus.

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

² Tikai plazmas atdalīšanai, nevis hematoloģiskiem izmeklējumiem.

*RZB: relatīvais centrībēdzēs paātrinājums

Likvidācija

1. Nēmiet vērā un ievērojiet vispārīgās higiēnas vadlīnijas un tiesību normas par infekcīoza materiāla pareizu likvidāciju.
2. Vienreizlietojamie cimdi novērš infekcījas risku.
3. Piesārnotas vai uzpildītas asins nēmšanas sistēmas jālikvidē piemērotos atkritumu konteineros bioloģiski bīstamām vielām, ko pēc tam var apstrādāt autoklāvos un sadedzināt.
4. Likvidācija jāveic piemērotā sadedzināšanas iekārtā vai izmantojot autoklāvu (sterilizācija ar tvaiku).

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

Standarti, kas attiecas uz konkrēto produktu:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Simboli 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 Multivette® 600 is een bloedafnamesysteem en wordt gebruikt voor de veneuze bloedafname met Luer-naald of voor de capillaire bloedafname volgens het End-to-End principe. De Multivette® 600 wordt gebruikt voor de afname, het transport en de verwerking van 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® 600 bestaat uit een kunststof buisje, een kleurgecodeerde kunststof schroefdop, 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 Multivette® 600 schroefdop:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710*	Kleur van de dop volgens BS 4851**
Serumbuisje			
Multivette® 600 met serum	CAT	rood	wit
Multivette® 600 met serumgel	CAT	bruin	bruin
Lithiumheparinebuisje			
Multivette® 600 met lithiumheparine	LH	groen	oranje
Multivette® 600 met lithiumheparinegel	LH	groen	oranje
EDTA-buisje			
Multivette® 600 met K3 EDTA	K3E	paars	rood
Buisje met glycolyse-inhibitoren			
Multivette® 600 met fluoride/heparine	FH	-	geel

*DIN EN ISO 6710: Buisje voor eenmalig gebruik voor de veneuze bloedafname bij mensen.

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

SARSTEDT Multivette® 600 serum/serumgeld

De Multivette® 600 met serum bevat een stollactivator en wordt gebruikt voor het verkrijgen van serum. De Multivette® 600 met serumgel bevat een stollactivator en wordt gebruikt voor het verkrijgen van serum. Na centrifugatie vormt de erin aanwezige gel een scheidingslaag tussen de bloedkoek en het serum. Multivetten 600 met serum/serumgel zijn bestemd voor klinisch-chemisch onderzoek van serum.

SARSTEDT Multivette® 600 lithiumheparine

De Multivette® 600 met lithiumheparine is gecoat met het antistollingsmiddel lithiumheparine en wordt gebruikt voor het verkrijgen van plasma. De Multivette® 600 met lithiumheparinegel bevat het antistollingsmiddel lithiumheparine en wordt gebruikt voor het verkrijgen van plasma. Na centrifugering vormt de erin aanwezige gel een scheidingslaag tussen het plasma en de celulaire bloedbestanddelen. De Multivetten 600 met lithiumheparine/lithiumheparinegel zijn bestemd voor klinisch-chemisch onderzoek van plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

De Multivette® 600 met K3 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K3 EDTA en is bestemd voor hematologisch onderzoek.

SARTSEDT Multivette® 600 fluoride/heparine

De Multivette® 600 met fluoride/heparine is gecoat met het antistollingsmiddel heparine en bevat fluoride voor glycolyse-inhibitie. Deze wordt gebruikt voor glucosebepaling.

AANWIJZING: Fluoride (gebruikt voor 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: Gebruik handschoenen en algemene persoonlijke beschermingsmiddelen ter bescherming tegen mogelijke blootstelling aan potentieel infectieuze monsters en overgedragen pathogenen.
2. Behandel alle biologische monsters en afnamehulpmiddelen volgens de richtlijnen en de procedures van uw instelling. Zoek medische hulp in geval van een rechtstreeks contact met biologische monsters, aangezien hierdoor besmettelijke ziekten overgebracht kunnen worden.
3. Gooi alle scherpe/puntige voorwerpen (naalden) voor bloedafname weg in de daarvoor bestemde afvalcontainers.
4. Onder- of overvulling van de Multivette® 600 leidt tot een onjuiste verhouding tussen bloed en preparaat of additief en kan leiden tot onjuiste analyseresultaten.
5. Bloed dat met de Multivette® 600 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 Multivette® 600 bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.
2. Ook indien plasma of serum door centrifugering van Multivette® 600 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 BLOEDAFNAME BEGINT.

Benodigde materialen voor monstername/bloedafname

Noodzakelijk, niet meegeleverd materiaal voor de bloedafname:

1. Alle benodigde Multivette 600, gemarkerd volgens grootte en additief.
2. Handschoenen,jas, oogbescherming of andere geschikte veiligheidskleding ter bescherming tegen door bloed overgedragen pathogenen of mogelijk infectieus materiaal.
3. Etiketten voor identificatie van de monsters.
4. (Safety-)lancet bij capillaire bloedafname en (safety-)naalden of safety-multifly®-naalden bij veneuze bloedafname.
5. Ontsmettingsmateriaal voor de ontsmetting van het afnamepunt (volg de richtlijnen van de instelling voor een steriele monstername voor het voorbereiden van het afnamepunt). Gebruik geen reinigingsmateriaal op alcoholbasis als de monsters voor bloedalcoholtests gebruikt moeten worden.
6. Drogé, kiemarme wattenschijfjes.
7. Pleister.
8. Container voor scherpe/puntige voorwerpen voor de veilige verwijdering van het gebruikte materiaal.

Aanbevolen afnamevolgorde bij veneuze bloedafname (CLSI* GP39):

1. Buisjes voor stollingstests serum met/zonder gel
2. Buisjes met heparine met/zonder gel
3. Buisjes met EDTA met/zonder gel
4. Buisjes met glycolyse-inhibitoren
5. Buisjes met andere additieven

AANWIJZING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Aanbevolen afnamevolgorde bij capillaire bloedafname (CLSI* GP42):

1. Buisjes met EDTA
2. Buisjes met lithiumheparine / lithiumheparinegel
3. Buisjes met fluoride
4. Buisjes voor stollingstests serum/serumgel

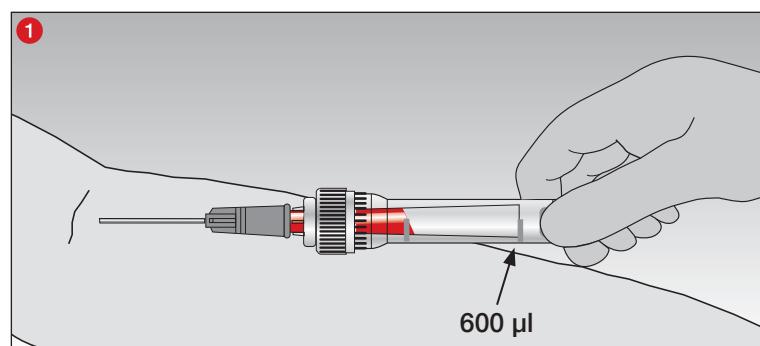
AANWIJZING: De eerste druppel bloed wordt weggeveegd.

AANWIJZING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Veneuze bloedafname met Luer-naald

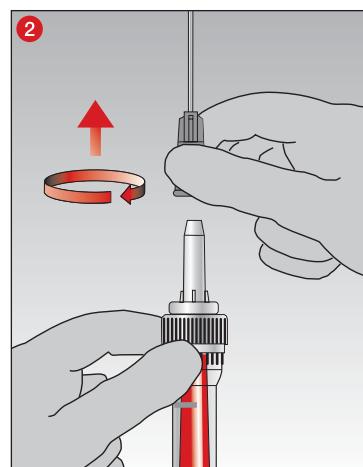
Algemene instructies:

DRAAG HANDSCHOENEN TIJDENS DE BLOEDAFNAME OM HET BLOOTSTELLINGSRISICO TE BEPERKEN.

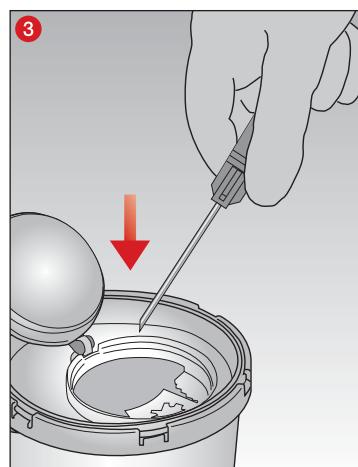


- 1** Voor eenvoudige veneuze collecties, bevestig een Luer naald aan de capillaire buis. Het speciale ontwerp maakt het automatisch vullen van de binnenste buis mogelijk met behulp van alleen de veneuze druk.

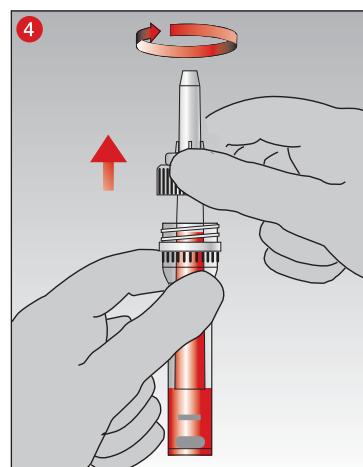
Stop de bloedafname zodra de bloedstroom het uiteinde van de capillaire buis (600 µl) bereikt heeft.



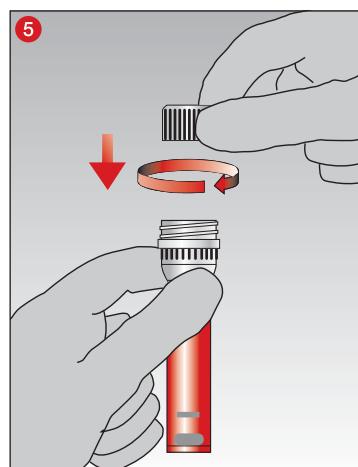
- 2** Verwijder na de veneuze bloedafname eerst de naald...



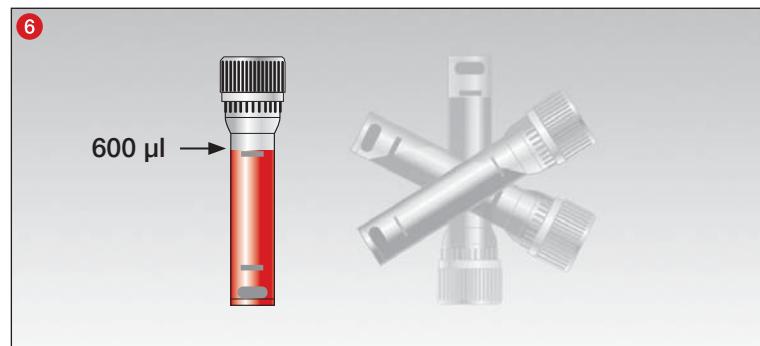
- 3** ...en gooi deze weg.



- 4** Onmiddellijk daarna het capillaire losdraaien en laten leeglopen, dan als één geheel weggooien.



- 5** Sluit het buisje af met de meegeleverde schroefdop.



- 6** ...en meng het monster zorgvuldig en voorzichtig door meerdere keren ondersteboven te draaien!

Instructies omtrent bloedstolling/Multivette® 600 serum:

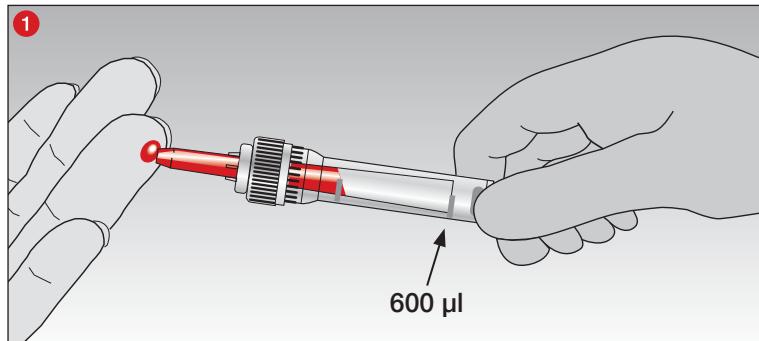
Laat na de bloedafname de Multivette® 600 serum/serumgel 30 minuten rechtop stollen om een heldere scheidingslaag na centrifugatie te garanderen.

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.

Capillaire techniek volgens End-to-End principe

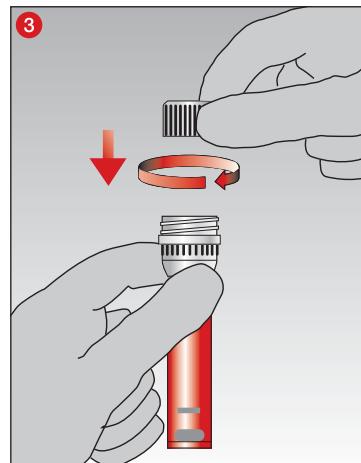
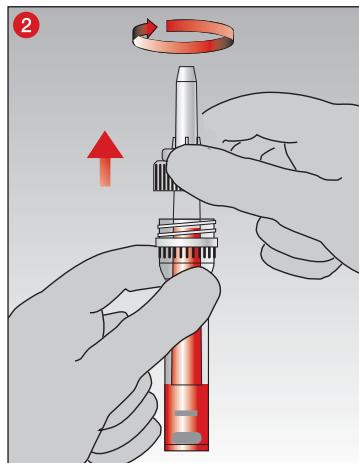
Algemene instructies:

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



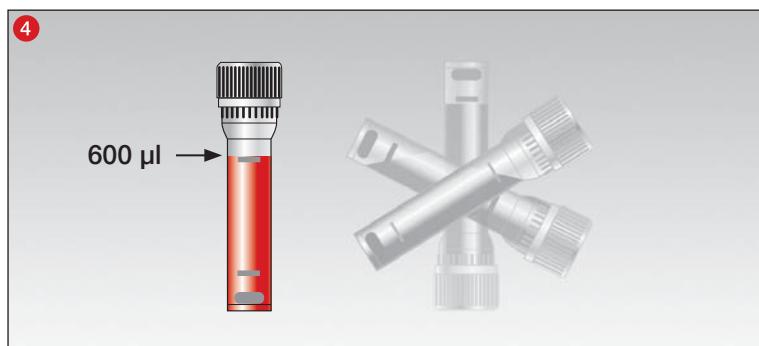
- 1** Houd de Multivette® 600 horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op met de capillaire buis.

De bloedafname is beëindigd als de bloedstroom het einde van het capillaire buisje (600 µl) bereikt heeft.



- 2** Onmiddellijk daarna de capillaire buis door uittrekken ledigen en als eenheid weggooien.

- 3** Sluit het buisje af met de meegeleverde schroefdop.



- 4** ...en meng het monster zorgvuldig en voorzichtig door meerdere keren ondersteboven te draaien!

Instructies omtrent bloedstolling/Multivette® 600 serum:

Laat na de bloedafname de Multivette® 600 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

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

LET OP!

Het centrifugeren van multivetten 600 met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugale kracht kan de multivetten 600 doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen vrijkomen.

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

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte multivetten 600. De relatieve centrifugaalkracht is als volgt gerelateerd aan het ingestelde aantal toeren/min:

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

'RCK': 'Relatieve centrifugaalkracht', (Engels: RCF, relative centrifugal force),

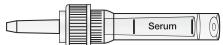
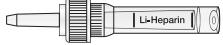
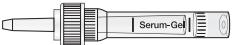
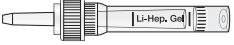
'tmp': 'Toeren per minuut' (min^{-1}) of: n = 'toerental per minuut' (Engels: RPM 'revolutions per minute'),

'r' [in cm]: 'Radius van het midden van de centrifuge tot de onderkant van de Multivette® 600.'

Multivetten 600 zonder gel kunnen worden gecentrifugeerd in centrifuges met een rotor met vaste hoek of met een uitzwenkbare rotor. Multivetten 600 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 verveling van de resultaten kan leiden.

Multivetten 600 moeten worden gecentrifugeerd volgens de hieronder vermelde centrifugevoorraarden. Indien andere voorwaarden gehanteerd worden, dienen deze door de gebruiker zelf te worden gevalideerd. Zorg dat de Multivette® 600 op de juiste wijze in de centrifuge-inzetstukken geplaatst zijn. Multivetten 600, die buiten de houder uitsteken, kunnen aan de centrifugekop vast komen te zitten en breken. De centrifuge moet gelijkmataig worden gevuld. Raadpleeg hiervoor de gebruiksaanwijzing van de centrifuge.

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken multivetten 600 niet met de hand.

Afbeelding	Voorbereiding	Tijden en g-waarden (= RCK*)			
		Standaardaanbeveling			Alternatieve aanbeveling
	Serum	5 min	10.000 x g	of	
	Lithiumheparine	5 min	2.000 x g	of	10 min 2.000 - 10.000 x g
	Glucose fluoride	5 min		of	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	of	
	Serumgel ¹	5 min	10.000 x g	of	10 min 4.000 - 10.000 x g
	Lithiumheparinegel ¹				

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

Centrifugatie bij 20 °C

² Alleen voor plasmascheiding, niet voor hematologisch onderzoek.

*RCK: relatieve centrifugaalkracht

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

Productspecifieke normen:

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



In-vitro 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

Multivette® 600 er et blodprøvetakingssystem, og brukes til blodprøvetaking fra vene med Luer-kanyle eller til kapillært bloduttak etter ende-til-ende prinsippet. Multivette® 600 brukes til å ta blodprøver, for transport og til behandling av blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonale og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® 600 består av en plastbeholder og et fargekodet plastsrukhette samt ulike additiver (prepareringer). Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. Det bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseapparatet som testen gjennomføres med.

Fargekoder for Multivette® 600.skruhette:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710*	Hettefarge etter BS 4851**
Serumbeholder			
Microvette® CB 600 med serum	CAT	rød	hvit
Microvette® 600 med serumgel	CAT	brun	brun
Litiumheparinbeholder			
Microvette® 600 med litiumheparin	LH	grønn	oransje
Microvette® 600 med litiumheparin gel	LH	grønn	oransje
EDTA-beholder			
Microvette® 600 med K3 EDTA	K3E	fiolett	rød
Beholder med glykolysehemmer			
Microvette® 600 med fluorid/heparin	FH	-	gul

*DIN EN ISO 6710: Beholdere til engangsbruk for venøst bloduttak på mennesker.

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

SARSTEDT Multivette® 600 serum/serumgel

Multivette® 600 med serumgel inneholder en koaguleringsaktivator og brukes til serumutvinning. Etter centrifugering danner gelen et skillelag mellom blodkaken og serumet. Multivette 600 med serum/serumgel er ment brukt til klinisk-kjemiske undersøkelser av serum.

SARSTEDT Multivette® 600 litiumheparin

Multivette® 600 med litiumheparin gel inneholder antikoagulanter litiumheparin og brukes til plasmautvinning. Etter centrifugering danner gelen et skillelag mellom plasma og de cellulære blodbestanddelene. Multivette 600 med litiumheparin/litiumheparin gel er beregnet til klinisk-kjemiske undersøkelser av plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 med K3 EDTA er belagt med antikoagulanter K3 EDTA og brukes til for hematologiske undersøkelser.

SARTSEDT Multivette® 600 fluorid/heparin

Multivette® 600 med fluorid/heparin har et belegg med antikoagulant av typen heparin og inneholder fluorid til glykolysehemming. Den brukes til glukosebestemmelse.

MERKNAD: Fluorid (brukes til glukosebestemmelse) kan forårsake en økning av hemolyse.

Ytterligere informasjon om stoffer som kan virke negativt, er angitt i den respektive bruksanvisningen fra analyseprodusenten.

Sikkerhetsmerknader og advarsler

1. Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hanske og generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot en mulig eksponering for potensielt smittsomt prøvemateriale og overføring av sykdomsfremkallende smitteoffer.
2. Behandle alle biologiske prøver og hjelpebidraker til prøveuttag i henhold til gjeldende retningslinjer og prosedyrer ved din helseinstitusjon. Ved direkte kontakt med biologiske prøver må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at infeksjonssykdommer overføres.
3. Alle skarpe/spisse gjenstander (kanyler) til blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholderes.
4. En under- eller overfylling av Multivette® 600 fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat/additiv, og kan føre til feil analyseresultater.
5. Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Multivette® 600 er ikke ment for 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 Multivette® 600, skal analyttens stabilitet vurderes av det respektive laboratoriet, eller bestemmes på grunnlag av bruksanvisningen fra produsenten av analyseutstyret.
2. Selv om plasma eller serum separeres gjennom centrifugeringen av Multivette® 600 og/eller det foreligger en barriere, så blir ikke nødvendigvis alle celler fullstendig separert. Reststoffskifte eller naturlig nedbryting kan innvirke på konsentrasjonen av analytter. Analyttens stabilitet skal vurderes med hensyn til beholderne for oppbevaring 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 OVERFØRINGEN AV BLODPRØVEN.

Arbeidsmateriale som behøves til prøvetaking/bloduttak

Nødvendig utstyr for blodprøvetaking som ikke medfølger.

1. Alle nødvendige Multivette 600, merket etter størrelse og additiv.
2. Hansker, kittel, øyevern eller andre egnede verneklær som beskyttelse mot blodoverførbare patogener eller potensielt infeksiøst materiale.
3. Etiketter til prøveidentifikasjon.
4. (Safety-)lansett ved kapillært bloduttak og (Safety-)kanyler eller Safety-Multifly®-kanyler ved blodprøvetaking fra vene.
5. Desinfeksjonsmiddel til rengjøring av prøvetakingsstedet (følg helseinstitusjonens retningslinjer for steril prøvetaking ved forberedelse 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 ved blodprøvetaking fra vene (CLSI* GP39):

1. Beholdere for koaguleringsundersøkelser serum med/uten gel
2. Beholdere med heparin med/uten gel
3. Beholdere med EDTA med/uten gel
4. Beholdere med glykolysehemmer
5. Beholdere med andre additiver

MERKNAD: *Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon for uttakets rekkefølge.*

Anbefalt uttaksrekkefølge ved kapillær blodprøvetaking (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med lithiumheparin/lithiumheparingel
3. Beholdere med fluorid
4. Beholdere for koaguleringsundersøkelser serum/serumgel

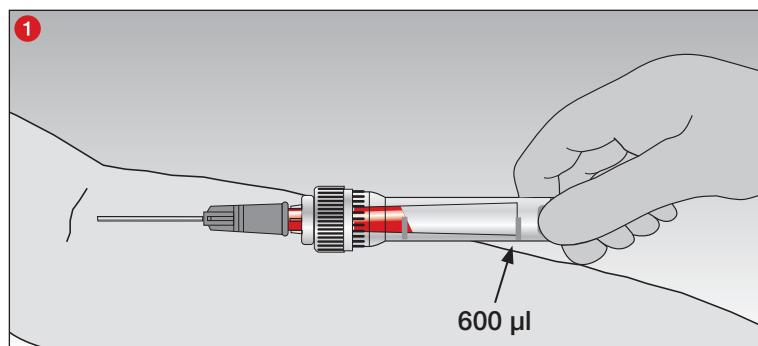
MERKNAD: *Den første bloddråpen forkastes.*

MERKNAD: *Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon for uttakets rekkefølge.*

Uttak av veneblod med Luer-kanyle

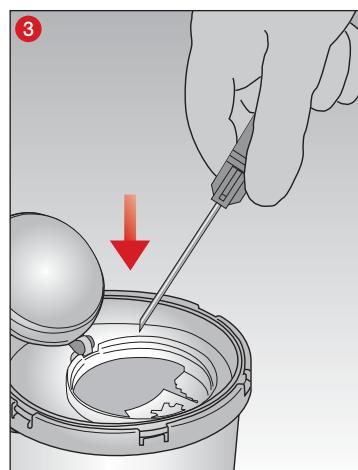
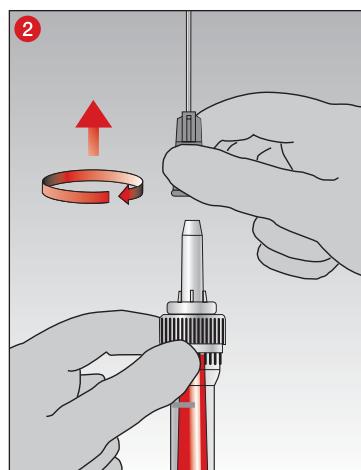
Generelle instrukser:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSPONERING UNDER BLODUTTAKET.



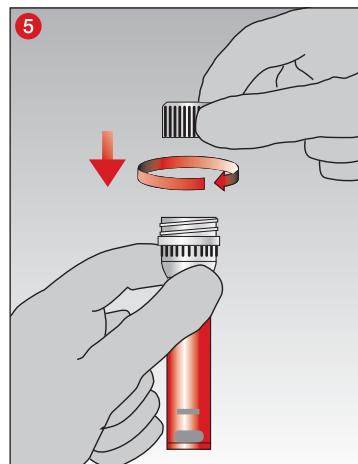
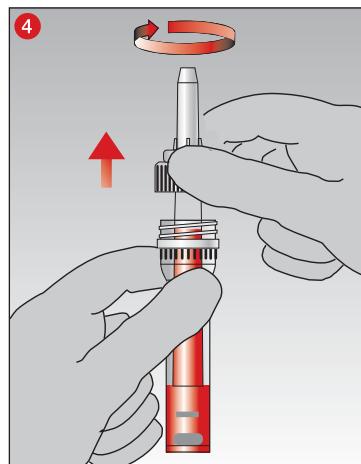
- For venøse enkeltuttak settes kanylen på kapillærørret. En spesiell konstruksjon gjør det mulig å fylle det innvendige røret selvstendig, utelukkende ved hjelp av det venøse trykket.

Avslutt blodprøvetakingen når blodstrømmen har nådd enden av kapillærørret (600 μl).



- Etter veneblodprøvetakingen tas først kanylen av ...

- ... og kasseres.



- Tøm deretter straks kapillarrøret ved å trekke det ut, og kasser det som en enhet.



- Steng av beholderen med den medfølgende Skrukorken ...

- ... og bland prøven omhyggelig og skånsomt ved å snu den opp ned!

Merknader om koagulering / om Multivette® 600 serum:

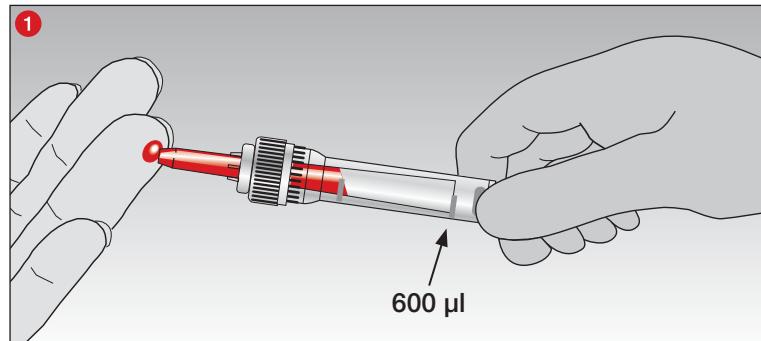
La blodet koagulere i Multivette® 600 serum/serumgel i 30 minutter etter bloduttaket mens den står i loddrett posisjon, slik at det danner seg et tydelig skillag etter centrifugeringen.

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

Kapillærteknikk etter ende-til-ende-prinsippet

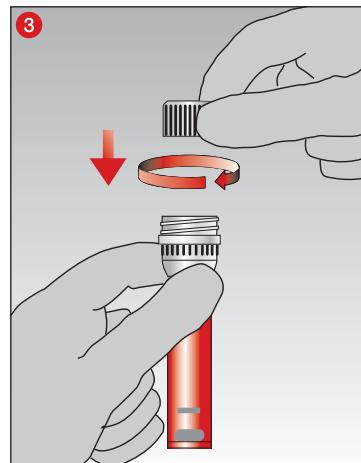
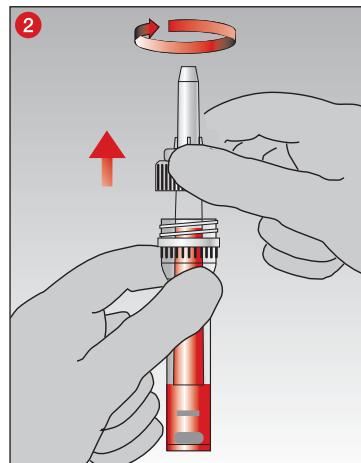
Generelle instrukser:

BRUK HANSKER FOR Å MINIMERE FAREN FOR EKSKPONERING UNDER DET KAPILLÆRE BLODUTTAKET.



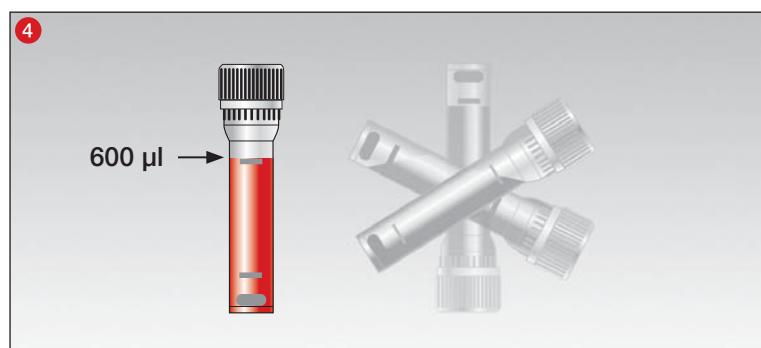
- 1 Hold Multivette® 600 horisontalt eller lett skråstilt og ta opp bloddråpene med ende-til-ende-kapillærrøret.

Avslutt blodprøvetakingen når blodstrømmen har nådd enden av kapillærrøret (600 µl).



- 2 Tøm deretter straks kapillærrøret ved å trekke det ut, og kasser det som en enhet.

- 3 Steng av beholderen med den medfølgende skrukorken ...



- 4 ... og bland prøven omhyggelig og skånsomt ved å snu den opp ned!

Merknader om koagulering / om Multivette® 600 serum:

La blodet koagulere i Multivette® 600 serum/serum-gel i 30 minutter etter bloduttaket idet den står i loddrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig skillesjikt etter centrifugeringen. De anbefalte tidene baserer på en intakt koaguleringsprosess. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende legemidler, trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering.

Sentrifugering

Instruksjoner for desinfisering av centrifugen finner du i bruksanvisningen for centrifugen.

OBS!

Sentrifugering av Multivette 600 med sprekker eller centrifugering ved for høy centrifugalkraft kan føre til at Multivette 600 går i stykker, slik at potensielt farlige stoffer kan frigjøres.

Bruk våre centrifugeringsanbefalinger for de ulike preparatene fra tabellen nedenfor.

Sentrifugeinnsatser skal velges passende til størrelsen på multivettene 600 som anvendes. Den relative centrifugalkraften står i følgende forhold til innstilt omdreining/min:

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

«RZB»: «relativ centrifugalkraft», (engelsk: RCF «relative centrifugal force»),

«o/min»: «omdreining per minutt» (min⁻¹), eller: n = «omdreiningstall per minutt» (engelsk: RPM «Revolutions Per Minute»),

«r» [cm]: «sentrifugeringsradius fra midten av centrifugen til bunnen av Multivette® 600,

Multivetter 600 uten gel kan centrifugeres i centrifuger med fastvinkel- eller med utsvingrotor. Multivetter 600 med gel er utelukkende ment for centrifuger med utsvingrotor. Sentrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert hos SARSTEDT og anbefales ikke. Dessuten skal centrifugeringen ikke utføres senere enn 2 timer etter prøvetaking, da dette kan føre til feil resultater.

Multivette 600 skal centrifugeres i henhold til centrifugeringsbetingelsene som er oppført nedenfor. Hvis andre betingelser skal brukes, må de godkjennes av brukeren selv. Det må sikres at Multivette® 600 sitter ordentlig i centrifugeinnsatsene. Multivette 600 som rager ut over innsatsen kan sette seg fast i centrifugehodet og knuse. Sørg for at centrifugen er jevnt fylt. Følg bruksanvisningen for centrifugering.

ADVARSEL! Knuste multivetter 600 skal ikke fjernes med hånden.

Illustrasjon	Prepareringsmetode	Tider og g-tall (=RZB*)			
		Standard anbefaling		Alternativ anbefaling	
	Serum	5 min	10 000 x g	eller	
	Litiumheparin	5 min	2000 x g	eller	10 min 2000–10 000 x g
	Glukosefluorid	5 min		eller	
	EDTA ²	5 min	10 000 x g	eller	
	Serumgel ¹	5 min	10 000 x g	eller	10 min 4000–10 000 x g
	Litiumheparingel ¹				

¹ For gelpreparerte beholdere anbefaler vi bruk av utsvingsrotorer.

Sentrifugering ved 20 °C

² Kun for plasmaseparering, ikke til hematologiske undersøkelser.

*RZB: relativ centrifugalkraft

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i til enhver tid gjeldende versjon.

Produktspesifikke standarder:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelenummer



Produksjonsnummer



Brukes for



CE-merke



In vitro-diagnostisk utstyr



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

Multivette® 600 to system do pobierania krwi i służy do pobierania krwi żylnej za pomocą igły Luer lub do pobierania krwi kapilarnej metodą End-to-End. Probówki Multivette® 600 służą do pobierania, transportu oraz przetwarzania próbek krwi w laboratoriach klinicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez personel pobierający krew i personel laboratoryjny.

Opis produktu

Na system do pobierania krwi Multivette® 600 składa się naczynie z tworzywa sztucznego oraz zakrętką z tworzywa sztucznego oznaczona kolorem. W ramach systemu dostępne są też różne dodatki (preparaty). Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, na którym prowadzone jest badanie.

Kody kolorystyczne zakrętek Multivette® 600:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zakrętki zgodnie z ISO 6710*	Kolor zakrętki zgodnie z BS 4851**
Naczynie z surowicą			
Multivette® 600 z surowicą	CAT	czerwony	biały
Multivette® 600 z żellem separującym surowicę	CAT	brązowy	brązowy
Naczynie z heparyną litową			
Multivette® 600 z heparyną litową	LH	zielony	pomarańczowy
Multivette® 600 z heparyną litową i żellem separującym	LH	zielony	pomarańczowy
Naczynie z EDTA			
Multivette® 600 z K3 EDTA	K3E	fioletowy	czerwony
Naczynie z inhibitorami glikolizy			
Multivette® 600 z fluorkiem/heparyną	FH	-	żółty

*DIN EN ISO 6710: Naczynie jednorazowego użytku do pobierania krwi żylnej u ludzi

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

SARSTEDT Multivette® 600 z surowicą / żellem separującym surowicę

Naczynie Multivette® 600 z surowicą zawiera aktywator krzepnięcia i przeznaczone jest do pozyskiwania surowicy. Naczynie Multivette® 600 z żellem separującym surowicę zawiera aktywator krzepnięcia i przeznaczone jest do pozyskiwania surowicy. Po odwirowaniu naczynia zawarty w nim żel tworzy warstwę oddzielającą skrzep od surowicy. Naczynia Microvette 600 z surowicą / żellem separującym surowicę przeznaczone są do badań chemii klinicznej z surowicy.

Instrukcja obsługi – Multivette® 600 z heparyną litową SARSTEDT

Naczynie Multivette® 600 z heparyną litową pokryte jest zapobiegającą krzepnięciu heparyną litową i przeznaczone jest do pozyskiwania osocza. Naczynie Multivette® 600 z heparyną litową i żellem separującym pokryte jest zapobiegającą krzepnięciu heparyną litową i przeznaczone jest do pozyskiwania osocza. Po odwirowaniu naczynia zawarty w nim żel tworzy warstwę oddzielającą osocze od komórkowych składników krwi. Naczynia Multivette 600 z heparyną litową / heparyną litową i żellem separującym przeznaczone są do badań chemii klinicznej z osocza.

Multivette® 600 K3 EDTA SARSTEDT

Naczynie Multivette® 600 z K3 EDTA pokryte jest środkiem przeciw krzepnięciu K3 EDTA i przeznaczone jest do badań hematologicznych.

Multivette® 600 z fluorkiem/heparyną SARTSEDT

Naczynie Multivette® 600 z fluorkiem/heparyną jest pokryte środkiem przeciw krzepnięciu w postaci heparyny i zawiera inhibitor glikolizy w postaci fluorku. Służy do oznaczania poziomu glukozy.

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

1. Ogólne środki ostrożności: Stosować rękawice i ogólne środki ochrony indywidualnej w celu ochrony przed możliwym kontaktem z potencjalnie zakaźnym materiałem próbki i przenoszonymi patogenami.
2. Ze wszystkimi próbками biologicznymi i przyborami do pobierania postępować zgodnie z wytycznymi i procedurami obowiązującymi w placówce. W przypadku bezpośredniego kontaktu z próbками biologicznymi zwrócić się o pomoc lekarską, ponieważ istnieje ryzyko przeniesienia chorób zakaźnych.
3. Wszystkie ostre/spiczaste przedmioty do pobierania krwi (igły) należy utylizować w przeznaczonych do tego pojemnikach.
4. Niedostateczne napełnienie lub przepelenie naczyń Multivette® 600 prowadzi do nieprawidłowego stosunku krwi do preparatu/dodatku i może prowadzić do błędnych wyników analizy.
5. Krwi pobranej i przetworzonej w Multivette® 600 nie można wprowadzać ponownie do organizmu ludzkiego.
6. 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

1. Jeśli w naczyniach Multivette® 600 przechowywane są próbki krwi, stabilność analitów musi zostać oceniona w odpowiednim laboratorium. Możliwe, że stabilność określono też w instrukcji obsługi producenta.
2. Nawet jeśli osocze lub surowica zostaną oddzielone poprzez wirowanie naczyń Multivette® 600 i/lub dostępna jest bariera je oddzielająca, może się zdarzyć, że nie wszystkie komórki będą w pełni oddzielone. Na stężenia analitów wpływać może metabolizm resztkowy lub naturalna degradacja. Stabilność analitów należy ocenić, uwzględniając pojemniki do przechowywania i warunki laboratoryjne.
3. 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

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZENOSZENIA PRÓBKI KRWI NALEŻY W CAŁOŚCI PRZECZYTAĆ NINIEJSZY DOKUMENT.

Materiał potrzebny do pobrania próbek/krwi

Wymagane, niedostarczone materiały eksplotacyjne do pobierania krwi:

1. Wszystkie wymagane naczynia Multivette 600 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. Nakluwacze (bezpieczne) w przypadku pobierania krwi kapilarnej oraz igły (bezpieczne) lub igły (bezpieczne) Multifly® w przypadku pobierania krwi żyłnej.
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, steryльne gaziki.
7. Plaster.
8. Pojemnik na ostre/spiczaste przedmioty do bezpiecznej utylizacji zużytych przyrządów.

Zalecana kolejność pobierania krwi żyłnej (CLSI* GP39):

1. Naczynia do badania krzepliwości surowicy z żellem / bez żelu
2. Naczynia z heparyną z żellem / bez żelu
3. Naczynia z EDTA z żellem / bez żelu
4. Naczynia z inhibitorami glikolizy
5. Naczynia z innymi dodatkami

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Zalecana kolejność pobierania krwi kapilarnej (CLSI* GP42):

1. Naczynia z EDTA
2. Naczynia z heparyną litową / heparyną litową i żellem separującym
3. Naczynia z fluorkiem
4. Naczynia do badania krzepliwości surowicy / żelu separującego surowicę

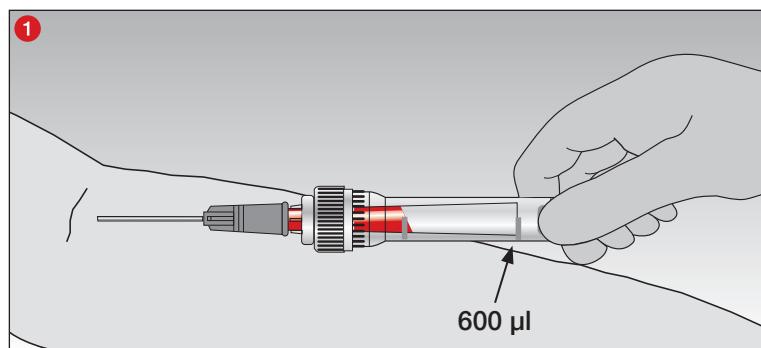
WSKAZÓWKA: Pierwszą kroplę krwi należy odrzucić.

WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Pobieranie krwi żylnej za pomocą igły Luer

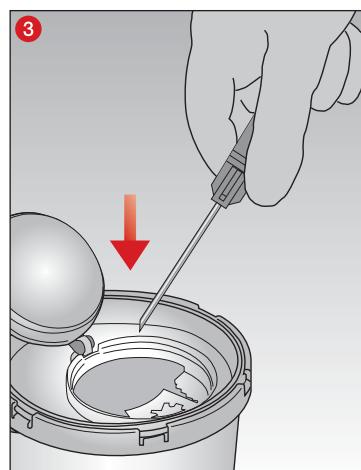
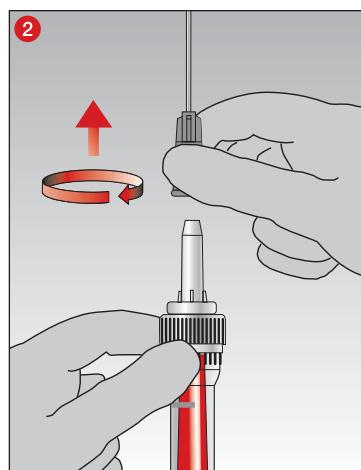
Wskazówki ogólne:

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



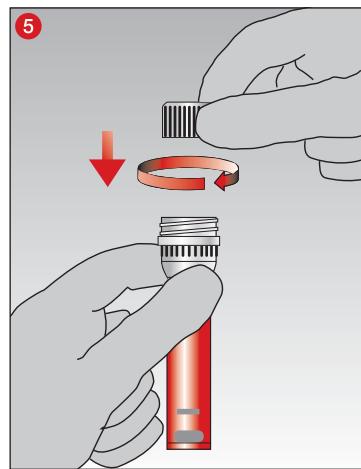
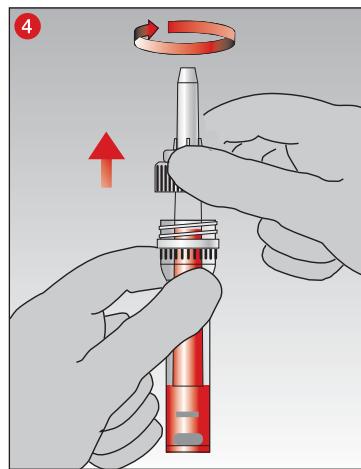
- 1 W przypadku jednorazowego pobierania krwi żylnej igłę Luer należy podłączyć do rurki kapilary. Specjalna konstrukcja umożliwia automatyczne napełnianie rurki wewnętrznej dzięki ciśnieniu żylnemu.

Zakończyć pobieranie krwi, gdy przepływ krwi sięgnie końca rurki kapilary (600 µl).



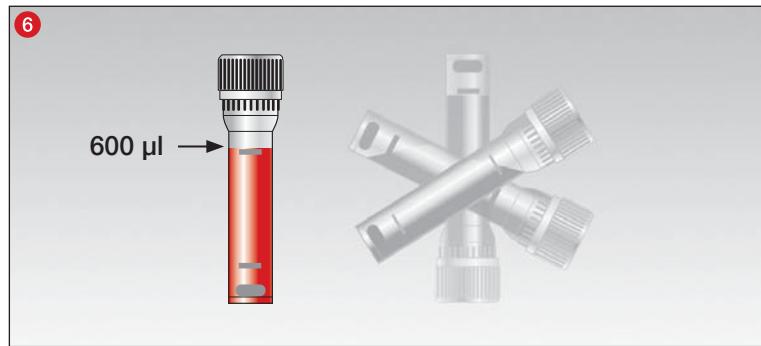
- 2 Po pobraniu krwi żylnej zdjąć igłę...

- 3 ...i wyrzucić ją.



- 4 Natychmiast potem opróżnić rurkę kapilary poprzez jej wyjęcie i wyrzucić ją jako całość.

- 5 Zamknąć naczynie za pomocą zdobycznej wcześniej zakrętki.



- 6 ...i ostrożnie dokładnie wymieszać próbkę!

Uwagi dotyczące krzepnięcia / Multivette® 600 z surowicą:

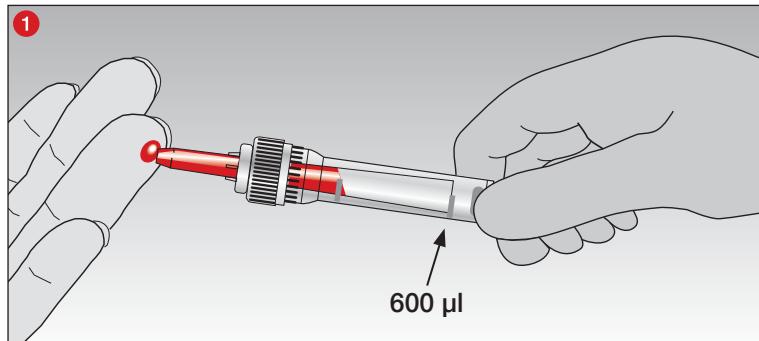
Po pobraniu krwi Multivette® 600 z surowicą / żellem separującym surowicę należy pozostawić do skrzepnięcia w pozycji pionowej na 30 minut, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca.

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.

Metoda wykorzystująca kapilarę typu End-to-End

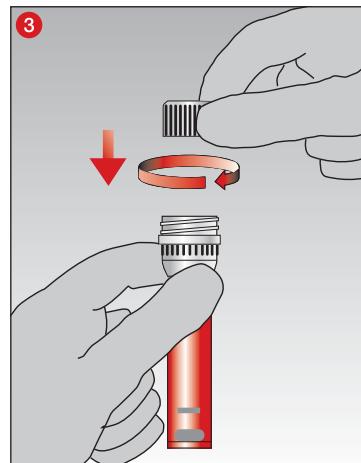
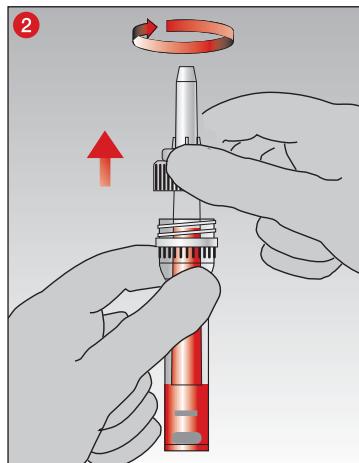
Wskazówki ogólne:

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

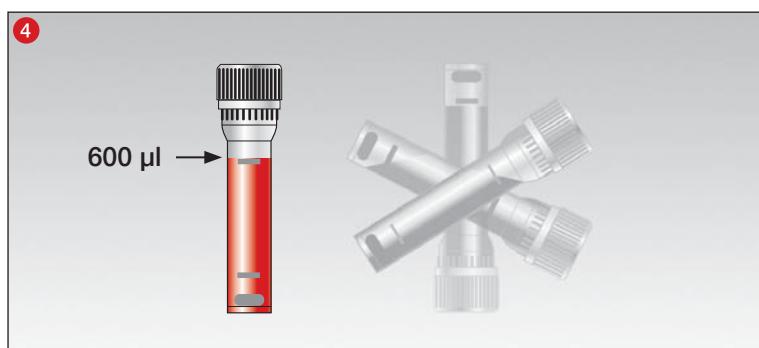


- Naczynie Multivette® 600 trzymać poziomo lub lekko przechylone i zebrać krople krwi za pomocą rurki kapilary typu end-to-end.

Zakończyć pobieranie krwi, gdy przepływ krwi sięgnie końca rurki kapilary (600 µl).



- Natychmiast potem opróżnić rurkę kapilary poprzez jejwyjęcie i wyrzucić ją jako całość.



- Zamknąć naczynie za pomocą zdobycznej wcześniej zakrętki.

- ...i ostrożnie dokładnie wymieszać próbkę!

Uwagi dotyczące krzepnięcia / Multivette® 600 z surowicą:

Po pobraniu krwi Multivette® 600 z surowicą / żellem separującym surowicę należy pozostawić do skrzepnięcia w pozycji pionowej na 30 minut, 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

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

UWAGA!

Wirowanie pękniętego naczynia Multivette 600 lub wirowanie, gdy przyspieszenie odśrodkowe jest zbyt duże, może spowodować uszkodzenie Multivette 600, a w następstwie uwalnienie substancji potencjalnie niebezpiecznych.

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

Wkłady do wirówek należy dobierać zgodnie z rozmiarem stosowanej próbówki Multivette 600. Względne przyspieszenie odśrodkowe jest związane z ustawioną liczbą obrotów na minutę w następujący sposób:

RCF (siła g) = 11,2 x r x (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 próbówki Multivette® 600.

Naczynia Multivette 600 bez żelu można wirować w wirówkach z wirnikiem kątowym lub horyzontalnym. Naczynia Multivette 600 z żellem 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 Multivette 600 nalezy wirować zgodnie z opisanymi poniżej warunkami. Jeśli stosowane są inne warunki, muszą one zostać poddane walidacji przez samego użytkownika. Należy upewnić się, że próbówka Multivette® 600 jest prawidłowo osadzona we wkładzie wirówki. Próbówki Multivette 600 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 Multivette 600.

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

¹ W przypadku próbówek z preparacją z żellem zalecamy stosowanie wirników horyzontalnych.

Wirowanie w temp. 20°C

² Wyłącznie do oddzielania osocza, nie do badań hematologicznych.

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Utylizacja

- Należy przestrzegać ogólnych wytycznych dotyczących higieny oraz przepisów prawnych dotyczących prawidłowego usuwania materiałów zakaźnych.
- Jednorazowe rękawice zapobiegają ryzyku infekcji.
- Skażone lub napelnione systemy do pobierania krwi 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

Normy specyficzne dla produktu:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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 Multivette® 600 é um sistema de colheita de sangue e é usado para a colheita de sangue venoso com agulha Luer ou para a colheita de sangue por punção capilar segundo o princípio de ponta a ponta. O Multivette® 600 é usado para a colheita, o transporte e o processamento de amostras de sangue no laboratório clínico. O produto destina-se ao uso em ambiente profissional e à utilização por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Multivette® 600 consiste num recipiente plástico e uma tampa de rosca plástica 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 de análise no qual o teste é realizado.

Código de cor da tampa roscada do Multivette® 600 SARSTEDT:

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			
Multivette® 600 com soro	CAT	vermelho	branco
Multivette® 600 com gel de soro	CAT	castanho	castanho
Recipiente de heparina de lítio			
Multivette® 600 com heparina de lítio	HL	verde	laranja
Multivette® 600 com gel de heparina de lítio	HL	verde	laranja
Recipiente EDTA			
Multivette® 600 com K3 EDTA	K3E	violeta	vermelho
Recipiente com inibidores de glicólise			
Multivette® 600 com Fluoreto/Heparina	FH	-	amarelo

*DIN EN ISO 6710: Recipientes de uso único para a colheita de sangue venoso em seres humanos.

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

Multivette® 600 Soro/Gel de soro SARSTEDT

O Multivette® 600 com soro contém um ativador de coagulação e é usado para colheita de soro. O Multivette® 600 com soro gel contém um ativador de coagulação e é usado para colheita de soro. Após a centrifugação, o gel contido forma uma camada de separação entre o coágulo sanguíneo e o soro. Os Multivettes 600 com soro/soro gel destinam-se a análises clínico-químicas de soro.

Multivette® 600 Heparina de lítio SARSTEDT

O Multivette® 600 com heparina de lítio é revestido com o anticoagulante heparina de lítio e é usado para colheita de plasma. O Multivette® 600 com gel de heparina de lítio contém o anticoagulante heparina de lítio e é usado para colheita de plasma. Após a centrifugação, o gel forma uma camada de separação entre o plasma e os componentes celulares do sangue. Os Multivettes 600 com heparina de lítio/gel de heparina de lítio destinam-se a análises clínico-químicas a partir de plasma.

Multivette® 600 K3 EDTA SARSTEDT

O Multivette® 600 com K3 EDTA é revestido com o anticoagulante K3 EDTA e destina-se a exames hematológicos.

Multivette® 600 Fluoreto/Heparina SARSTEDT

O Multivette® 600 com fluoreto/heparina é revestido com o anticoagulante heparina e contém fluoreto para inibição da glicólise. É usado para determinação do nível de glicose.

NOTA: *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 equipamento de proteção individual geral para se proteger contra possível exposição a amostras potencialmente infeciosas e patógenos transmitidos.
2. Trate todas as amostras biológicas e utensílios de colheita de acordo com as recomendações e procedimentos da sua instituição. Em caso de contacto direto com amostras biológicas, consulte um médico, uma vez que podem ser transmitidas doenças infeciosas.
3. Elimine todos os objetos perfurocortantes (câmulas) para colheita de sangue em recipientes de eliminação adequados.
4. O enchimento insuficiente ou excessivo do Multivette® 600 leva a uma proporção incorreta de sangue com a preparação/aditivo e pode levar a resultados de análise incorretos.
5. O sangue colhido e processado com o Multivette® 600 não se destina a reinjeção no corpo humano.
6. Os produtos não podem continuar a ser utilizados após a expirar o prazo de validade. A validade termina no último dia do mês e ano indicados.

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Restrições

1. Se as amostras de sangue forem armazenadas no Multivette® 600, a estabilidade das substâncias analisadas deve ser avaliada pelo respetivo laboratório ou retirada das instruções de utilização do fabricante do dispositivo de análise.
2. Mesmo que o plasma ou soro seja separado por centrifugação de um Multivette® 600 e/ou esteja presente uma barreira, nem todas as células são necessariamente separadas na totalidade. O metabolismo residual ou a degradação natural podem afetar as concentrações das substâncias analisadas. A estabilidade da substância analisada 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.

Colheita de amostras e manuseamento

LER ESTE DOCUMENTO NA ÍNTEGRA ANTES DE DAR INÍCIO À TRANSFERÊNCIA DA COLHEITA DE SANGUE.

Material de trabalho necessário para a colheita de amostras/sangue

Materiais necessários para a colheita de sangue, mas não fornecidos:

1. Todos os Multivettes 600 necessários, identificados por tamanho e aditivo.
2. Luvas, batas, proteção para os olhos ou outro vestuário de proteção adequado para proteção contra agentes patogénicos transmitidos pelo sangue ou materiais potencialmente infeciosos.
3. Etiquetas para identificação da amostra.
4. Lancetas (Safety) para a colheita de sangue por punção capilar e agulhas (Safety) ou agulhas Multifly® (Safety) para a colheita de sangue venoso.
5. Material desinfetante para limpar o local de colheita (seguir as recomendações da instituição para preparar o local de amostragem). 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 eliminação de objetos perfurocortantes, para a eliminação segura do material utilizado.

Ordem de colheita recomendada em caso de colheita de sangue venoso (CLSI* GP39):

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

NOTA: *Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição*

Ordem de colheita recomendada em caso de colheita de sangue por punção capilar (CLSI* GP42):

1. Recipientes com EDTA
2. Recipientes com heparina de lítio/gel de heparina de lítio
3. Recipientes com fluoreto
4. Recipientes para testes de coagulação Soro/gel de soro

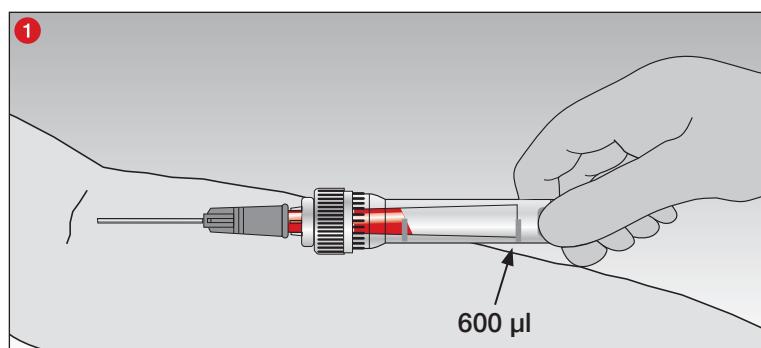
NOTA: *A primeira gota de sangue é descartada.*

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

Colheita de sangue venoso com agulha Luer

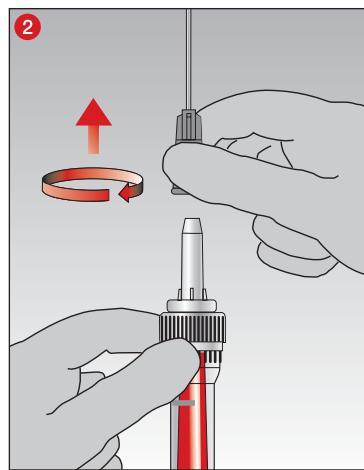
Instruções gerais:

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

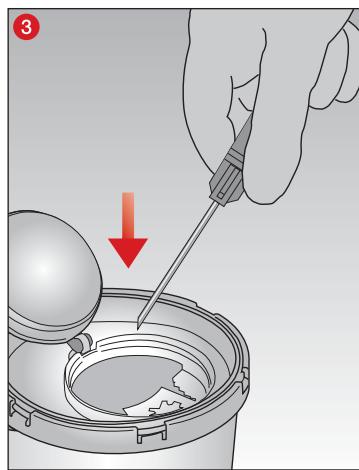


- 1** Coloque a agulha Luer para colheita simples de sangue venoso no tubo capilar. Uma configuração especial permite um enchimento independente do tubo interno, exclusivamente através da pressão venosa.

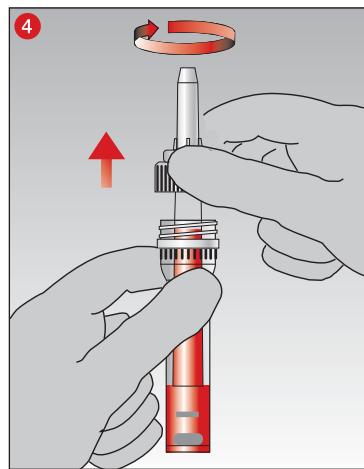
A colheita de sangue termina quando o fluxo de sangue tiver atingido a extremidade do tubo capilar (600 µl).



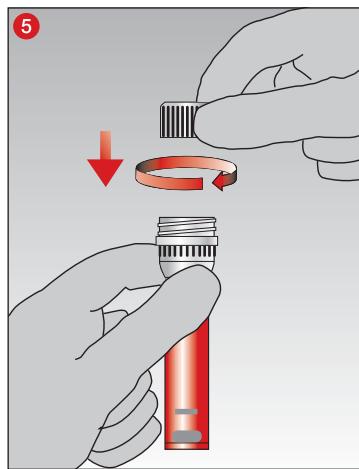
- 2** Após a colheita de sangue venoso, comece por retirar a agulha...



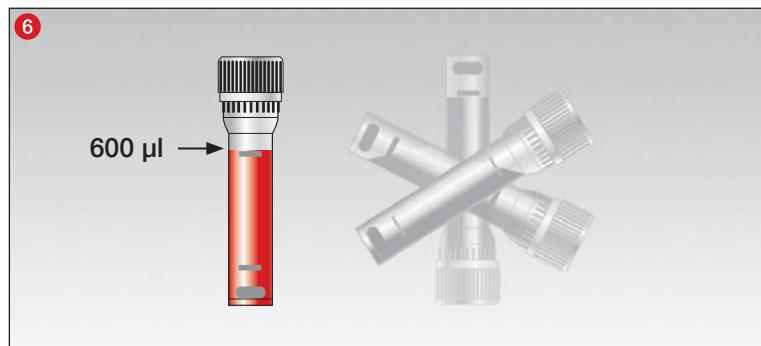
- 3** ...e eliminate-a.



- 4** Imediatamente a seguir, esvazie o tubo capilar, puxando-o para fora e eliminate tudo junto.



- 5** Feche o recipiente com a tampa rosada fornecida...



- 6** ...e misture a amostra suave e cuidadosamente virada ao contrário!

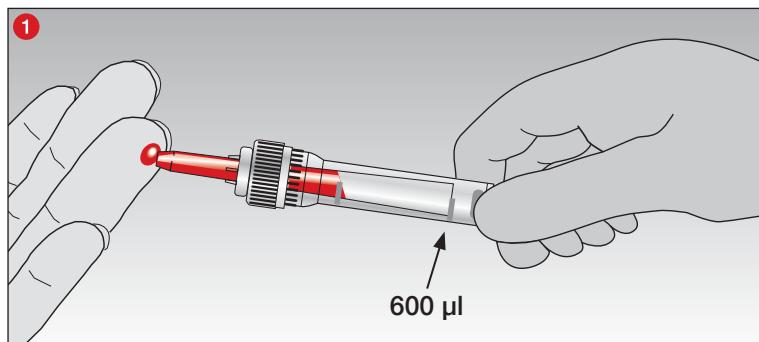
Indicações sobre coagulação/Multivette® 600 Soro:

Após a colheita de sangue, deixe os Multivette® 600 Soro/gel de soro coagularem 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 intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer mais tempo para uma coagulação completa.

Técnica de punção capilar segundo o princípio de ponta a ponta

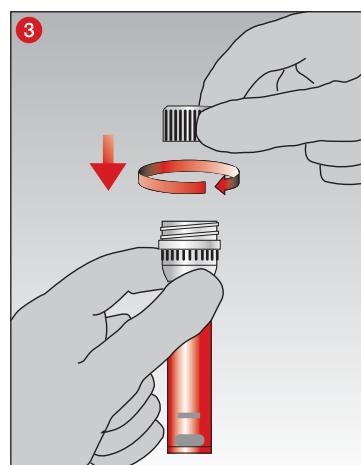
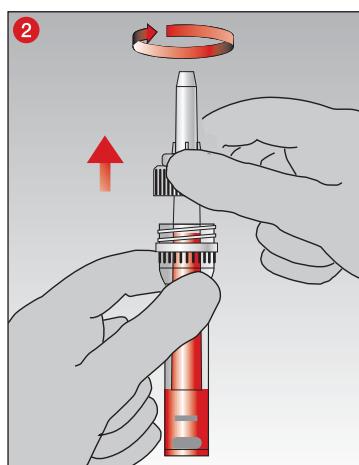
Instruções gerais:

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



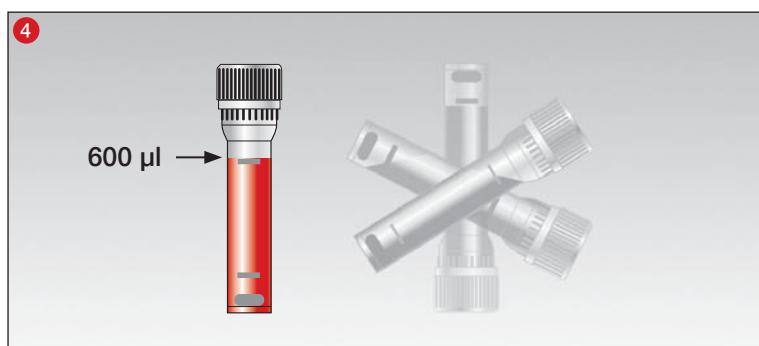
- 1 Segure o Multivette® 600 na horizontal ou ligeiramente inclinado e colha as gotas de sangue tubo capilar de ponta a ponta.

A colheita de sangue termina quando o fluxo de sangue tiver atingido a extremidade do tubo capilar (600 µl).



- 2 Imediatamente a seguir, esvazie o tubo capilar, puxando-o para fora e elimine tudo junto.

- 3 Feche o recipiente com a tampa rosada fornecida...



- 4 ...e misture a amostra suave e cuidadosamente virada ao contrário!

Indicações sobre coagulação/Multivette® 600 Soro:

Após a colheita de sangue, deixe os Multivette® 600 Soro/gel de soro coagularem 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 intacto. O sangue de pacientes com distúrbios de coagulação associados a doença ou em terapia anticoagulante requer mais tempo para uma coagulação completa.

Centrifugação

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

ATENÇÃO!

A centrifugação de Multivettes 600 com fissuras ou com uma aceleração centrífuga exageradamente elevada pode causar a rutura dos Multivettes 600, em que 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 Multivettes 600 utilizados. A aceleração centrífuga relativa está relacionada com a rpm ajustada da seguinte forma:

$$RCF (\text{força G}) = 11,2 \times r \times (UpM/1000)^2$$

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

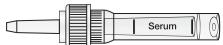
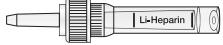
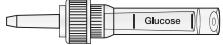
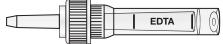
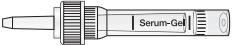
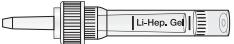
"rpm": "Rotação por minuto" (min⁻¹), ou: n = "velocidade de rotação por minuto" (Inglês: RPM "revolutions per minute"),

"r" [em cm]: "Raio de rotação do centro da centrífuga até ao fundo do Multivette® 600."

Os Multivettes 600 sem gel podem ser centrifugados em centrífugas de ângulo fixo ou de rotores oscilantes. Os Multivettes 600 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 Multivettes 600 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 Multivette® 600 estão devidamente encaixados nos acessórios da centrífuga. Caso os Multivettes 600 sobressaiam dos acessórios, podem ficar presos na cabeça da centrífuga e partir-se. Deve ser garantido o enchimento homogéneo da centrífuga. Para isso, siga as instruções de utilização da centrífuga.

CUIDADO! Não remover manualmente Multivettes 600 partidos.

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

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

Centrifugação a 20 °C

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

*RCF: força centrífuga relativa

Eliminação

- As diretrizes gerais de higiene e as normas legais para a eliminação adequada dos materiais infeciosos devem ser observadas e cumpridas.
- Luvas descartáveis impedem o risco de infecção.
- Os sistemas de colheita de sangue contaminados ou cheios devem ser eliminados em recipientes de eliminação adequados para substâncias biológicas perigosas, que podem então ser autoclavados e incinerados de seguida.
- 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

Normas específicas do produto:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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

Modificações técnicas reservadas.

Quaisquer incidentes graves relacionados com o produto devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades nacionais competentes

Scopul utilizării

Multivette® 600 este un sistem de recoltare a sângelui și este utilizat pentru recoltarea de sânge venos cu canula Luer sau pentru recoltarea de sânge capilar conform principiului End-to-End. Multivette® 600 este utilizat la recoltarea, transportul și prelucrarea probelor de sânge 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® 600 este compus dintr-un tub din plastic, un capac filetat din plastic cu coduri de culoare, precum și diferiți aditivi (substanțe preparate). Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Alegerea aditivului este impusă de producătorul agentilor reactivi pentru testare și/sau de producătorul aparatului de analiză pe care se efectuează testul.

Coduri de culori pentru capacul Multivette® 600 SARSTEDT:

Aditiv	Cod format din litere	Culoare capac conform ISO 6710*	Culoare capac conform BS 4851**
Tub cu ser			
Multivette® 600 cu ser	CAT	roșu	alb
Multivette® 600 cu ser-gel	CAT	maro	maro
Tub cu litiu-heparină			
Multivette® 600 cu litiu-heparină	LH	verde	portocaliu
Multivette® 600 cu litiu-heparină-gel	LH	verde	portocaliu
Tub cu EDTA			
Multivette® 600 cu K3 EDTA	K3E	violet	roșu
Tub cu inhibitori de glicoliză			
Multivette® 600 cu fluorură/heparină	FH	-	galben

*DIN EN ISO 6710: Recipiente de unică folosință pentru prelevarea de sânge venos la or.

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

Multivette® 600 ser/ser-gel SARSTEDT

Tubul Multivette® 600 cu ser conține un activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea de ser. Tubul Multivette® 600 cu ser-gel conține un activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea de ser. După centrifugare, gelul conținut formează un strat separator între săngele încheiat și ser. Tuburile Multivette 600 cu ser/ser-gel sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de ser.

Multivette® 600 litiu-heparină SARSTEDT

Tubul Multivette® 600 cu litiu-heparină este acoperit cu un strat de anticoagulare de litiu-heparină și este utilizat pentru colectarea de plasmă. Tubul Multivette® 600 cu litiu-heparină-gel conține anticoagulantul litiu-heparină și este utilizat pentru colectarea de plasmă. După centrifugare, gelul conținut formează un strat separator între plasmă și componentele sanguine. Tuburile Multivette 600 cu litiu-heparină/litiu-heparină-gel sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de plasmă.

Multivette® 600 K3 EDTA SARSTEDT

Tubul Multivette® 600 cu K3 EDTA este acoperit cu un strat de anticoagulant K3 EDTA și este destinat analizelor hematologice.

Multivette® 600 fluorură/heparină SARSTEDT

Tubul Multivette® 600 cu fluorură/heparină este acoperit cu anticoagulantul heparină și conține fluorură pentru a inhiba glicoliza. Aceasta este utilizat la determinarea glucozei.

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 testare.

Indicații privind siguranța și atenționări

1. Precauții generale: Utilizați mănuși și echipament general de protecție personal pentru a vă proteja împotriva unei potențiale expuneri la o probă potențial infecțioasă și la agenții patogeni transmiși.
2. Tratați toate mostrele sau probele biologice și mijloacele de prelevare conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unui contact direct cu probe biologice, apelați la un medic, deoarece se pot transmite boli infecțioase.
3. Eliminați ca deșeu în recipiente de salubrizare adecvate toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite (canule) utilizate pentru recoltarea sângei.
4. Umpiererea insuficientă sau excesivă a tubului Multivette® 600 duce la un raport greșit între sânge și substanță preparată/aditiv și poate duce la rezultate eronate ale analizei.
5. Sângel prelevat și procesat în tubul Multivette® 600 nu este destinat pentru reinjectarea 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 Microvette® 600, stabilitatea substanțelor de analiză trebuie evaluată de laboratorul respectiv sau trebuie consultată în instrucțiunile de utilizare ale producătorului analizorului.
2. Chiar dacă plasma ori serul sunt separate prin centrifugarea unui Multivette® 600 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 substanței de analiză ar trebui 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 testare.

Prelevarea și manipularea probelor

CITIȚI INTEGRAL ACEST DOCUMENT ÎNAINTE DE A ÎNCEPE CU TRANSFERUL COLECTĂRII DE SÂNGE.

Material de lucru necesar pentru recoltarea probelor/sângelui

Materiale de lucru necesare pentru prelevarea de sânge, neincluse în această livrare:

1. Toate tuburile Multivette 600 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) la recoltarea de sânge capilar și canule (Safety) sau canule Safety-Multifly® la recoltarea de sânge venos.
5. Material dezinfecțant pentru curățarea zonei de prelevare (se vor respecta directivele unității medicale pentru prelevarea de probe sterile pentru pregătirea zonei de prelevare). Nu folosiți materiale de curățare pe bază de alcool dacă probele urmează să fie utilizate pentru testarea alcoolemiei.
6. Tampoane uscate, fără germenii.
7. Plasturi.
8. Recipient pentru eliminarea obiectelor cu muchii/vârfuri ascuțite, pentru eliminarea în condiții de siguranță a materialelor uzate.

Succesiunea de recoltare recomandată la recoltarea de sânge venos (CLSI* GP39):

1. Tuburi pentru teste de coagulare ser cu/fără gel
2. Tuburi cu heparină cu/fără gel
3. Tuburi cu EDTA cu/fără gel
4. Tuburi cu inhibitori de glicoliză
5. Tuburi cu alți aditivi

INDICAȚIE: Pentru succesiunea de recoltare, respectați prevederile unității dvs. medicale

Succesiunea de recoltare recomandată la recoltarea de sânge capilar (CLSI* GP42):

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

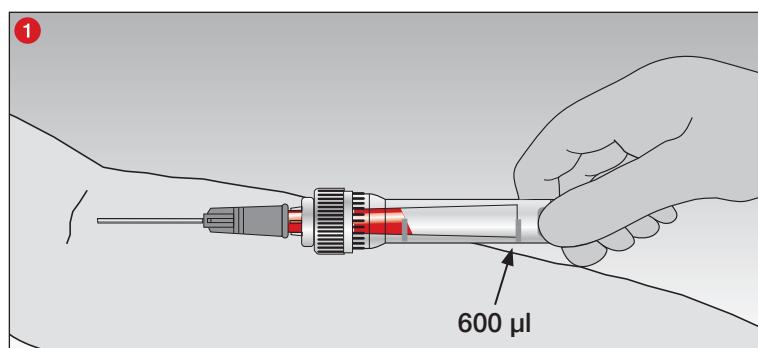
INDICAȚIE: Prima picătură de sânge se îndepărtează.

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

Recoltare de sânge venos printr-o canulă Luer

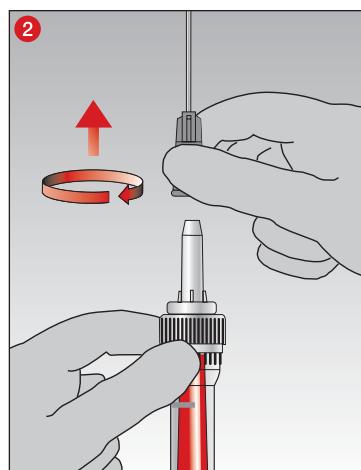
Instrucțiuni generale:

PURTĂTI MÂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE.

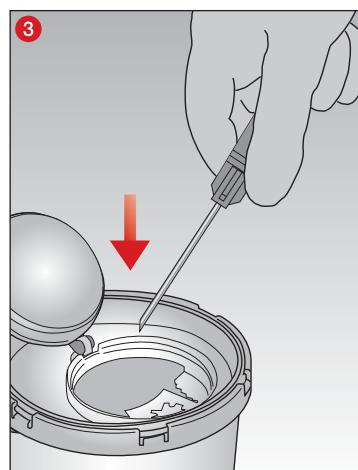


- 1** Pentru colectări simple venoase, conectați canula Luer la tubul capilar. Un design special permite o umplere independentă a tubului interior exclusiv prin presiunea venoasă.

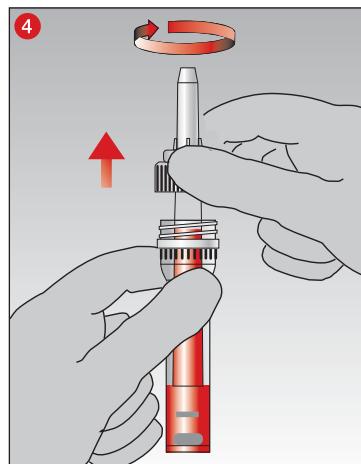
Opreți recoltarea de sânge atunci când fluxul sanguin a ajuns la capătul tubului capilar (600 µl).



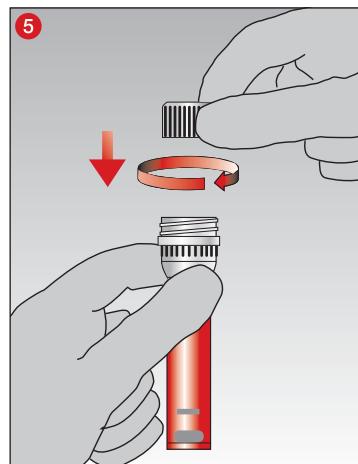
- 2** După ce ați luat recoltat sânge venos, mai întâi scoateți canula...



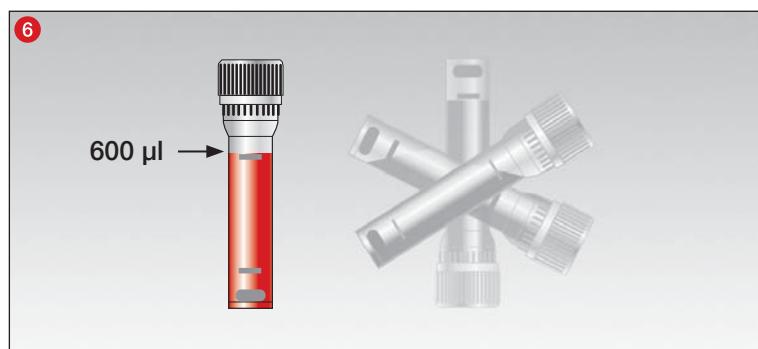
- 3** ...și eliminați-o ca deșeu.



- 4** Imediat după aceea, goliți tubul capilar trăgându-l afară și eliminați-l ca unitate.



- 5** Închideți tubul cu capacul filetat inclus.



- 6** ...și amestecați cu grijă și ușor proba întorcând-o cu susul în jos!

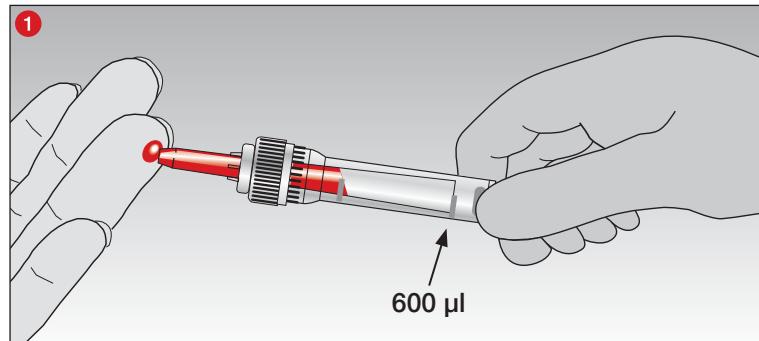
Indicații privind coagularea/Multivette® 600 cu ser:

Permiteți ca după colectare să se coaguleze în Multivette® 600 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. Sângelii pacienților cu tulburări de coagulare conditionate de boală sau care sunt supuși unor terapii care inhibă coagularea necesită mai mult timp pentru coagularea completă.

Tehnica capilară conform principiului End-to-End

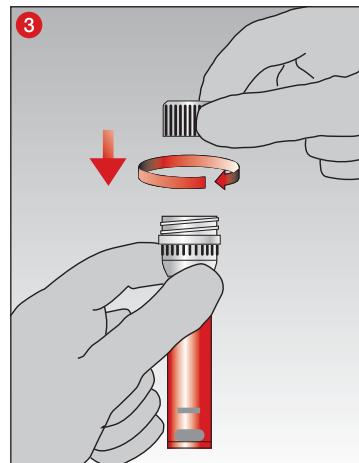
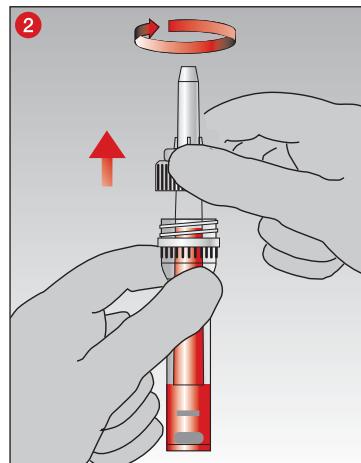
Instrucțiuni generale:

PURTĂȚI MÂNUȘI PENTRU MINIMIZAREA RISCULUI DE EXPUNERE PE DURATA RECOLTĂRII DE SÂNGE CAPILAR.



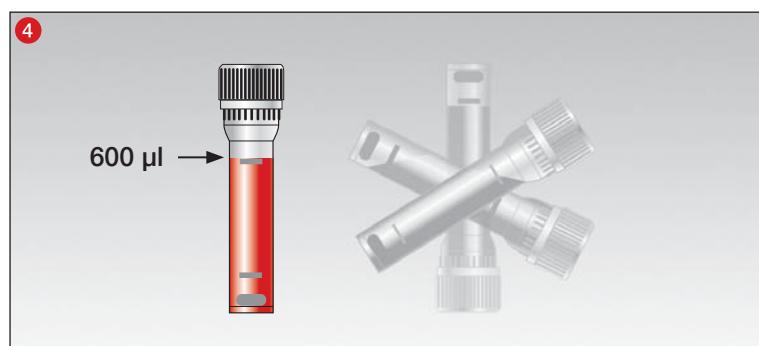
- 1 Înțeț tubul Multivette® 600 în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge cu capilarul End-to-End.

Recoltarea de sânge este finalizată atunci când fluxul sanguin a ajuns la capătul tubului capilar (600 µl).



- 2 Imediat după aceea, goliți tubul capilar trăgându-l afară și eliminați-l ca unitate.

- 3 Închideți tubul cu capacul filetat inclus.



- 4 ...și amestecați cu grijă și ușor proba întorcând-o cu susul în jos!

Indicații privind coagularea/Multivette® 600 cu ser:

Permiteți ca după colectare săngel să se coaguleze în Multivette® 600 cu ser/ser-gel timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare. Timpii recomandati se bazează pe un proces de coagulare intact. Sângel 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

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

ATENȚIE!

Centrifugarea tuburilor Multivette 600 cu fisuri sau centrifugarea la accelerație centrifugală prea mare poate duce la spargerea tuburilor Multivette 600, eventual eliberând substanțe 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 Multivette 600 utilizate. Forța centrifugă relativă se află în raportul următor față de numărul reglat de rotații pe minut:

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

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

„UpM”: „rotație pe minut” (min⁻¹) sau: n = „ritarajte pe minut” (engleză: RPM, „revolutions per minute”),

„r” [in cm]: „Raza de centrifugare din centrală centrifugă până în partea inferioară a tubului Multivette® 600.

Tuburile Multivette 600 fără gel pot fi centrifugate în centrifuge cu rotor cu unghi fix sau cu rotor basculant. Tuburile Multivette 600 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 maximum 2 ore de la recoltare; în caz contrar, pot apărea rezultate incorecte.

Tuburile Multivette 600 trebuie centrifugate conform condițiilor de centrifugare enumerate mai jos. Dacă urmează să se aplică alte condiții, acestea trebuie validate pe cont propriu de către utilizator. Asigurați-vă că tuburile Multivette® 600 se potrivesc perfect în inserțiile pentru centrifugă. Tuburile Multivette 600 care ies în afara locașului se pot agăta de capul centrifugei și se pot sparge. Se va asigura umplerea uniformă a centrifugei. În acest sens, vă rugăm respectați instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

ATENȚIONARE! Nu îndepărtați cu mâna tuburile sparte Multivette 600.

Ilustrație	Substanțe preparate	Timp și forță g (=RZB*)			
		Recomandare standard		Recomandare alternativă	
	Ser	5 min	10.000 x g	sau	
	Litiu-heparină	5 min	2.000 x g	sau	10 min 2.000 - 10.000 x g
	Fluorură pentru glucoză	5 min		sau	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	sau	
	Ser-gel ¹		10.000 x g	sau	10 min 4.000 - 10.000 x g
	Litiu-heparină-gel ¹	5 min			

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

Centrifugare la 20 °C

² Numai pentru separarea plasmei, nu pentru analize hematologice.

*RZB: accelerări centrifugă relativă

Eliminare ca deșeu

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

Standarde și directive specifice produsului în versiunea respectivă valabilă

Standarde specifice produsului:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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

Multivette® 600 — это система для взятия крови, используемая для взятия венозной крови с помощью иглы типа Луэр или для взятия капиллярной крови с помощью капилляра «End-to-End». Multivette® 600 служит для взятия, транспортировки и обработки образцов крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Multivette® 600 состоит из пластиковой пробирки и пластиковой резьбовой крышки с цветовой маркировкой, а также продукт представлен с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Данный метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, в котором проводится тест.

Цветовая кодировка резьбовой крышки Multivette® 600:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по ISO 6710*	Цвет крышки по BS 4851**
Пробирка Сыворотка			
Multivette® 600 Сыворотка	CAT	красный	белый
Multivette® 600 Сыворотка-гель	CAT	коричневый	коричневый
Пробирка Литий-гепарин			
Multivette® 600 Литий-гепарин	LH	зеленый	оранжевый
Multivette® 600 Литий-гепарин-гель	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Multivette® 600 К3 ЭДТА	K3E	фиолетовый	красный
Пробирка с ингибиторами гликозидазы			
Multivette® 600 Фторид / Гепарин	FH	-	желтый

*DIN EN ISO 6710: Single-use containers for human venous blood specimen collection.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Сыворотка / Сыворотка-гель

Пробирка Multivette® 600 Сыворотка содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. Пробирка Multivette® 600 Сыворотка-гель также содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между сгустком крови и сывороткой. Пробирки Multivette 600 Сыворотка / Сыворотка-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Multivette® 600 Литий-гепарин

Пробирки Multivette® 600 Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом литий-гепарином и предназначены для получения плазмы. Пробирки Multivette® 600 Литий-гепарин-гель содержат антикоагулянт литий-гепарин и предназначены для получения плазмы. После центрифугирования содержащийся в пробирке гель образует разделительный слой между плазмой и клеточными компонентами крови. Пробирки Multivette 600 Литий-гепарин/Литий-гепарин-гель предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Multivette® 600 К3 ЭДТА

Пробирки Multivette® 600 К3 ЭДТА покрыты антикоагулянтом К3 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARTSEDT Multivette® 600 Фторид / Гепарин

Пробирки Multivette® 600 Фторид / Гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Фторид (применяемый для определения 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

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с потенциально инфекционными материалами образцов и переносимыми в них возбудителями заболеваний, используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- При работе с любыми биологическими пробами и вспомогательными средствами для взятия крови придерживайтесь правил и процедур, принятых в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче инфекционных заболеваний.
- Утилизируйте все острые инструменты (иглы), используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок Multivette® 600 приводит к неправильному соотношению антикоагулянта / кровь и может привести к искажению результатов анализа.
- Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы Multivette® 600, не предназначена для повторного введения в организм человека.
- 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

- Если образцы крови хранятся в пробирках Multivette® 600, стабильность анализов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкции по применению от производителя прибора-анализатора.
- Даже если плазма или сыворотка в Multivette® 600 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 анализов. Стабильность анализа должна устанавливаться с учетом специфики лабораторных контейнеров и условий хранения в соответствующей лаборатории.
- 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.

Рабочий материал, требуемый для взятия проб

Рекомендуемые материалы, необходимые для взятия крови (не входят в комплект):

- Все необходимые пробирки Multivette 600, маркированные в зависимости от размера и типа добавки.
- Одноразовые перчатки, медицинский халат, защитные очки или другие подходящие средства индивидуальной защиты для предотвращения контакта с патогенами или потенциально инфекционными материалами, переносимыми с кровью.
- Этикетки для идентификации проб.
- (Безопасные) ланцеты при взятии капиллярной крови и (безопасные) иглы или иглы Safety-Multifly® при взятии венозной крови.
- 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.
- Стерильные салфетки.
- Пластины.
- Контейнер для утилизации острых предметов, обеспечивающий безопасную утилизацию использованных материалов.

Рекомендуемый порядок взятия проб венозной крови (CLSI* GP39):

- Пробирки с активатором свертывания и гелем / без геля
- Пробирки с литий-гепарин-гелем / без геля
- Пробирки с ЭДТА и гелем / без геля
- Пробирки с ингибиторами гликолиза
- Пробирки с другими добавками

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

Рекомендуемый порядок взятия проб капиллярной крови (CLSI* GP42):

- Пробирки с ЭДТА
- Пробирки с литий-гепарином / литий-гепарин-гелем
- Пробирки с фторидом
- Пробирки с активатором свертывания и гелем / без геля

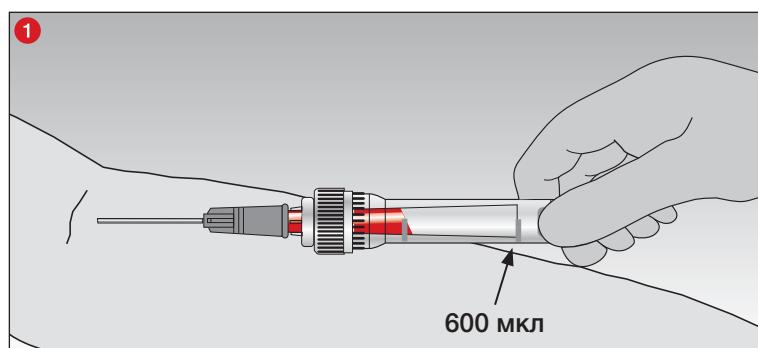
ПРИМЕЧАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

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

Взятие венозной крови с помощью иглы типа Луер

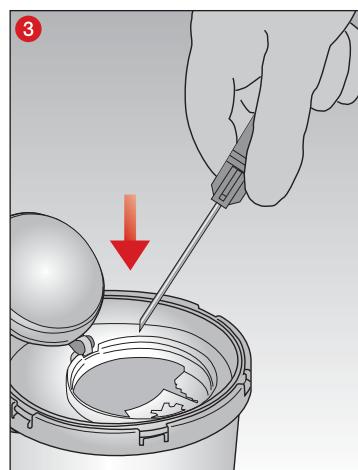
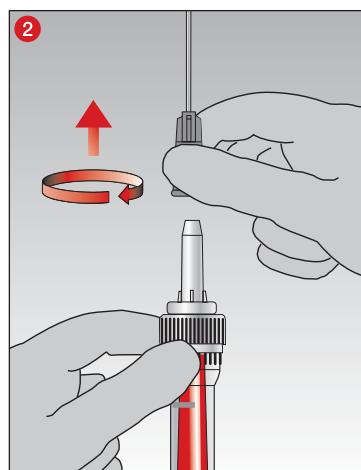
Общие указания:

используйте перчатки, чтобы свести к минимуму риск инфицирования во время взятия крови.



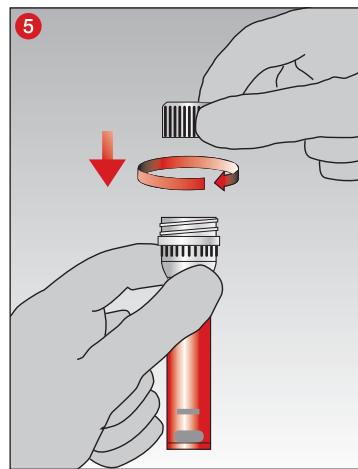
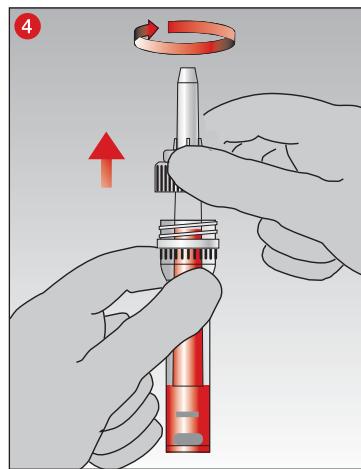
- Для однократного взятия венозной крови присоедините иглу типа Луер к капилляру. Специальная конструкция позволяет заполнять внутреннюю пробирку исключительно за счет венозного давления.

Прекратите процедуру взятия крови, когда ток крови достигнет конца капилляра (600 мкл).



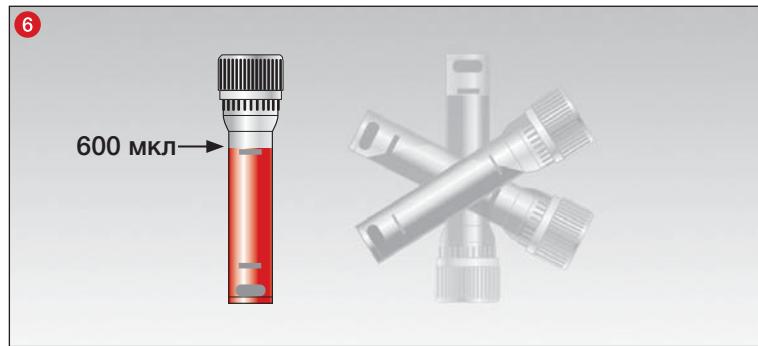
- После завершения процедуры взятия венозной крови сначала извлеките иглу...

- ... и утилизируйте ее.



- Сразу же после этого, подняв капилляр вверх, позвольте крови стечь в пробирку, после чего утилизируйте капилляр как единое целое.

- Закройте пробирку с помощью прилагаемой резьбовой крышки...



- ... и тщательно перемешайте образец, осторожно перевернув его.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Multivette® 600 Сыворотка:

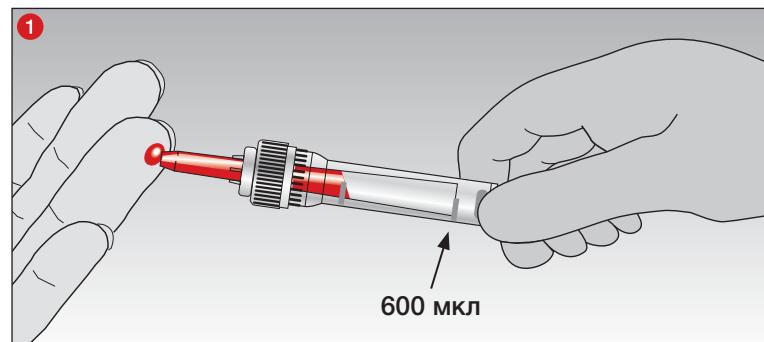
После взятия крови Multivette® 600 Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования.

Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушающий внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболевания свертываемости или проходящую антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

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

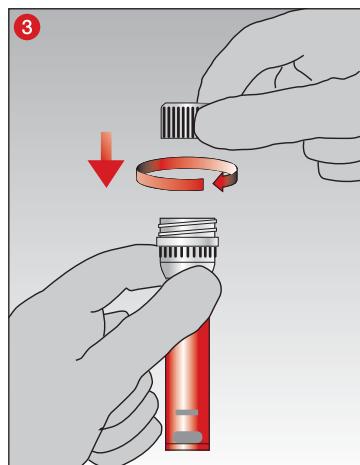
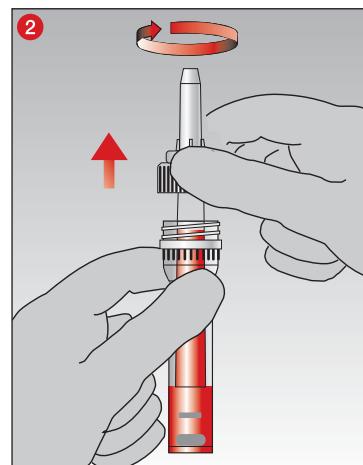
Общие указания:

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



- 1 Удерживая пробирку Multivette® 600 в горизонтальном положении или под небольшим углом, наполните капилляр кровью.

Процедура взятия крови может быть завершена, когда капилляр «End-to-End» будет полностью заполнен кровью (600 мкл).



- 2 Сразу же после этого, подняв капилляр вверх, позвольте крови стечь в пробирку, после чего утилизируйте капилляр как единое целое.

- 3 Закройте пробирку с помощью прилагаемой резьбовой крышки...



- 4 ... и тщательно перемешайте образец, осторожно перевернув его.

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Multivette® 600 Сыворотка:

После взятия крови следует Multivette® 600 Сыворотка/Сыворотка-гель должны находиться в вертикальном положении в течение 30 минут, чтобы обеспечить формирование четкого разделительного слоя после центрифугирования.

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

Центрифугирование

Указания по дезинфекции центрифуги смотрите в соответствующей инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ!

Центрифугирование пробирок Multivette® 600 с трещинами, а также центрифугирование со слишком высоким относительным центробежным ускорением может привести к повреждению пробирок Multivette 600®, 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 пробирок Multivette® 600. Относительное центробежное ускорение находится в следующем соотношении с установленным числом оборотов в минуту (RPM: rotation per minute):

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

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

« rpm »: «оборотов 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 Multivette® 600».

Центрифугирование пробирок Multivette® 600, не содержащих геля, можно выполнять в центрифугах с угловым ротором или ротором-крестовиной. Центрифугирование пробирок Multivette® 600 с гелем должно осуществляться исключительно в центрифуге с ротором-крестовиной. Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после взятия пробы, поскольку более длительная задержка может негативно отразиться на достоверности результатов.

При центрифугировании пробирок Multivette® 600 необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем. Следует убедиться, что пробирки Multivette® 600 совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Выступающие из ячеек пробирки Multivette® 600 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 Multivette® 600 вручную.

Изображение	Добавка	Время и значение g (ОЦУ*)			
		Стандартные рекомендации		Альтернативные рекомендации	
	Сыворотка	5 мин.	10 000 x g	или	
	Литий-гепарин	5 мин.	2 000 x g	или	10 мин. 2 000 x g – 10 000 x g
	Глюкоза (фторид)	5 мин.		или	
	ЭДТА ²	5 мин.	10 000 x g	или	
	Сыворотка-гель ¹	5 мин.	10 000 x g	или	10 мин. 4 000 x g – 10 000 x g
	Литий-гепарин-гель ¹				

¹ При обработке пробирок, содержащих гель, мы рекомендуем использовать роторы со свободно подвешенными стаканами.

Центрифугирование при 20°C

² Только для разделения плазмы. Не предназначено для гематологических исследований.

*ОЦУ - относительное центробежное ускорение

Утилизация

- Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
- Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
- Загрязненные или заполненные системы взятия крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
- Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

Отраслевые стандарты:

CLSI* GP39 "Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection", Approved Standard.
 CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Расшифровка символов и обозначений:



№ артикула



Обозначение партии



Годен до



Знак CE



Лабораторная диагностика



Соблюдайте инструкцию по применению



При повторном использовании: опасность заражения



Предохранять от воздействия солнечных лучей



Хранить 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 уполномоченный национальный орган.

Účel použitia

Multivette® 600 je systém na odber krvi a používa sa na odber venóznej krvi s Luer ihľou alebo na odber kapilárnej krvi s End-to-End kapilárou. Multivette® 600 slúži na odber, transport a spracovanie vzoriek krvi v klinickom laboratóriu. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Multivette® 600 pozostáva z plastovej skúmavky, farebne označeného plastového uzáveru so závitom, s obsahom rôznych aditív (preparácií). Výber aditív závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagencii a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy uzáverov so závitom Multivette® 600:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710*	Farba uzáveru podľa BS 4851**
Skúmavka sérum			
Multivette® 600 sérum	CAT	červená	biela
Multivette® 600 sérum gél	CAT	hnedá	hnedá
Skúmavka s líthium heparínom			
Multivette® 600 s líthium heparínom	LH	zelená	oranžová
Multivette® 600 s líthium heparínom a gélom	LH	zelená	oranžová
Skúmavka s EDTA			
Multivette® 600 K3 EDTA	K3E	fialová	červená
Skúmavka s inhibítormi glykolýzy			
Multivette® 600 s fluoridom/heparínom	FH	-	žltá

*DIN EN ISO 6710: Jednorazové skúmavky na odber ľudskej krvi zo žily.

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

SARSTEDT Multivette® 600 sérum/sérum gél

Multivette® 600 sérum obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Multivette® 600 sérum gél obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Obsahuje gél, ktorý po centrifugácii vytvorí separačnú vrstvu medzi krvným koláčom a sérom. Skúmavky Microvette 600 sérum/sérum gél sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia séra.

SARSTEDT Multivette® 600 Líthium heparín

Multivette® 600 Líthium heparín je potiahnutá antikoagulantom líthium heparín a používa sa na odber plazmy. Multivette® 600 Líthium heparín gél obsahuje antikoagulant líthium heparín a používa sa na odber plazmy. Gél, ktorý obsahuje, vytvori po centrifugácii separačnú vrstvu medzi plazmom a bunkovými zložkami krvi. Skúmavky Multivette 600 Líthium heparín/Líthium heparín gél sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia plazmy.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Skúmavka Multivette® 600 K3 EDTA je potiahnutá antikoagulantom K3 EDTA a je určená na hematologické vyšetrenia.

SARTSEDT Multivette® 600 Fluorid/heparín

Skúmavka Multivette® 600 Fluorid/heparín je potiahnutá antikoagulantom heparínom a obsahuje fluorid na inhibíciu glykolýzy. Používa sa na stanovenie glukózy.

POZNÁMKA: *Fluorid (používaný na stanovenie glukózy) môže spôsobiť zvýšenie hemolýzy.*

Viac informácií o interferujúcich látkach, ktoré môžu pôsobiť rušivo, nájdete v príslušnom návode na použitie výrobcu testu.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred možným vystavením s potenciálne infekčným materiáлом, ktorý môže prenášať choroboplodné zárody.
2. So všetkými biologickými vzorkami a pomôckami na odber zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu infekčných chorôb.
3. Ostré/špicaté predmety (ihly) používané pri odbere kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie Multivette® 600 vedie k nesprávnemu pomeru krvi a preparácie/aditíva a môže viest' k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Krv odobratá a spracovaná pomocou Multivette® 600 nie je určená na opäťovné podanie do ľudského tela.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa výrobky už nesmú používať. Doba použiteľnosti končí v posledný deň uvedeného mesiaca a roka.

Skladovanie

Výrobok skladujte pri izbovej teplote.

Obmedzenia

1. Ak sa vzorky krvi uchovávajú v Multivette® 600, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
2. Aj keď sa plazma alebo sérum centrifugáciou Multivette® 600 oddelí a/alebo je prítomná bariéra, nemusia byť oddelené bezpodmienečne všetky bunky. Žvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
3. V prípade terapeutických liečív je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ZAČIATKOM TRANSFERU ODBERU KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Pracovný materiál potrebný na odber vzorky/krvi:

Potrebný pracovný materiál na odber krvi, ktorý nie je súčasťou dodávky:

1. Všetky potrebné skúmavky Multivette 600 označené podľa veľkosti a aditíva.
2. Rukavice, plášt, 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 pri odbere kapilárnej krvi a (bezpečnostné) ihly alebo bezpečnostné ihly Multifly® pri odbere venóznej krvi.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta sterilného odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché, sterilné tampóny.
7. Náplasť.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporučané poradie pri odbere venóznej krvi (CLSI* GP39):

1. Skúmavky na vyšetrenia koagulácie sérum s gélem/bez gélu
2. Skúmavky s heparínom s gélem/bez gélu
3. Skúmavky s EDTA s gélem/bez gélu
4. Skúmavky s inhibítormi glykolízy
5. Skúmavky s inými aditívmi

POZNÁMKA: Pri odberu postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia

Odporučané poradie pri odbere kapilárnej krvi (CLSI* GP42):

1. Skúmavky s EDTA
2. Skúmavky s líthium heparínom/líthium heparínom a géлом
3. Skúmavky s fluoridom
4. Skúmavky na vyšetrenia koagulácie sérum/sérum gélu

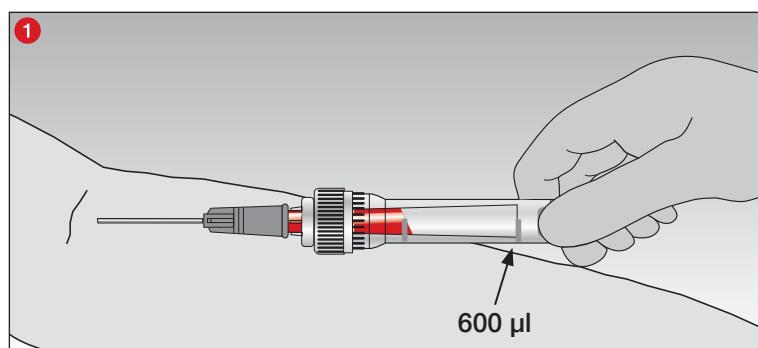
POZNÁMKA: Prvú kvapku krvi nepoužíte.

POZNÁMKA: Pri odberu postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Odber venóznej krvi s Luer ihlou

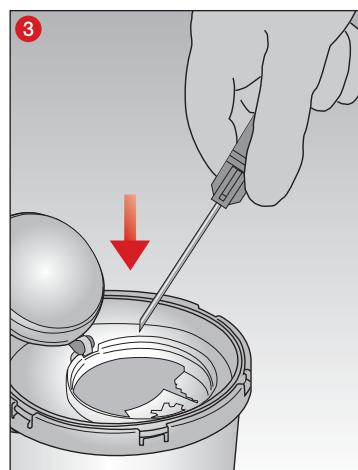
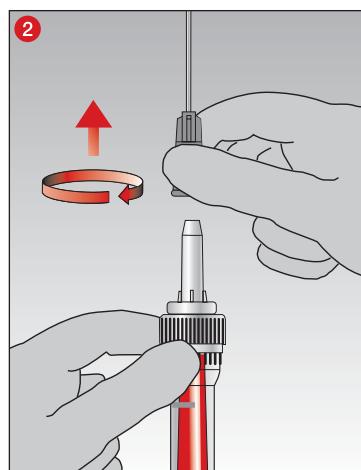
Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KRVÍ.



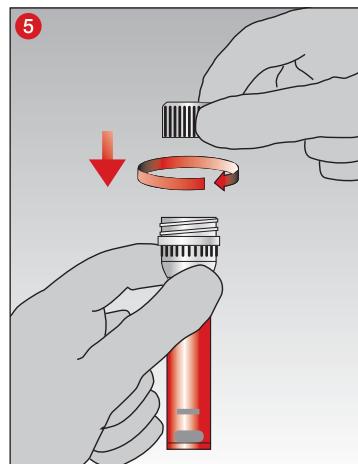
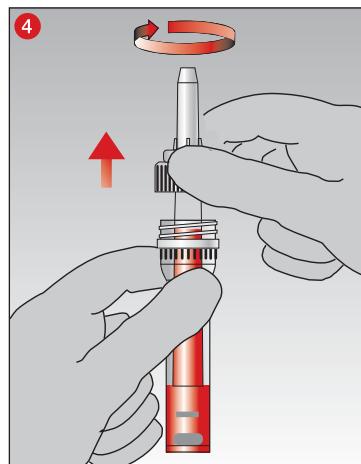
- 1 Pri jednoduchom odbere venóznej krvi nasadte Luer ihlu na kapiláru. Špeciálna konštrukcia umožňuje naplnenie vnútorej kapiláry výlučne venóznym tlakom.

Odber krvi ukončite, keď tok krvi dosiahne koniec kapiláry (600 µl).



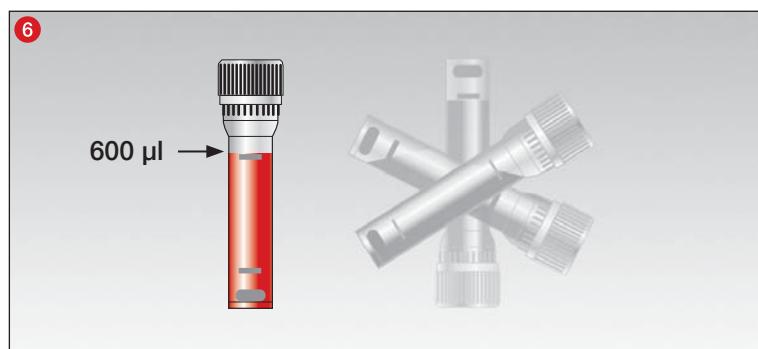
- 2 Po odbere venóznej krvi najprv odoberte ihlu...

- 3 ...a zlikvidujte.



- 4 Hned' potom vytiahnutím vnútornú kapiláru vyprázdnite a zlikvidujte ako celok.

- 5 Uzavrite skúmavku priloženým uzáverom so závitom...



- 6 ... a vzorku dôkladne premiešajte opatrným otáčaním hore dnom!

Poznámky ku koagulácií/k Microvette® 600 sérum:

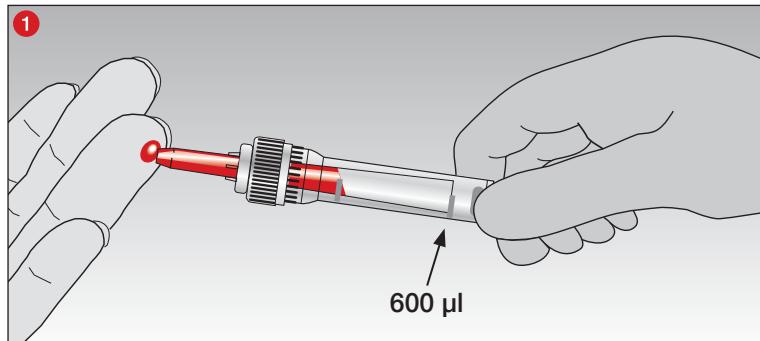
Po odbere krvi nechajte Multivette® 600 sérum/sérum gél koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby sa po centrifugácii zabezpečila zretelňá separačná vrstva.

Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrăžanlivosti krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Kapilárna technika na princípe End-to-End

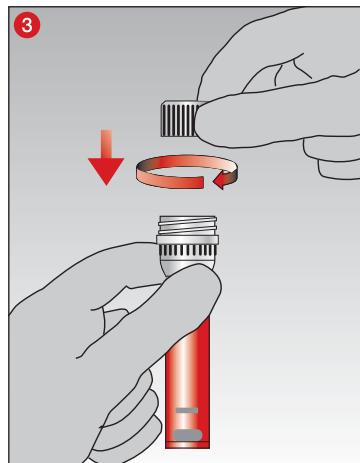
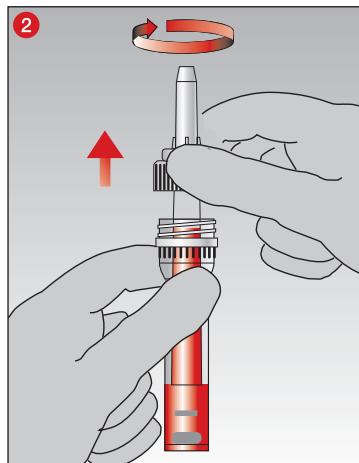
Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVI.



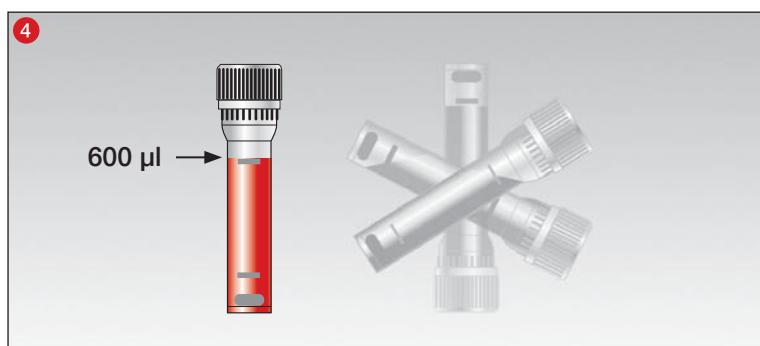
- 1** Držte skúmavku Multivette® 600 vodorovne alebo mierne naklonenú a odoberte kvapky krvi pomocou kapiláry.

Odber krvi je ukončený, keď tok krvi dosiahne koniec kapiláry (600 µl).



- 2** Hned' potom vytiahnutím kapiláru vyprázdnite a zlikvidujte ako celok.

- 3** Uzavrite skúmavku priloženým uzáverom so závitom...



- 4** ... a vzorku dôkladne premiešajte opatrným otáčaním hore dnom!

Poznámky ku koagulácií/k Microvette® 600 sérum:

Po odbere krvi nechajte Multivette® 600 sérum/sérum gél koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby sa po centrifugácii zabezpečila zretelnhá separačná vrstva. Odporúčané časy sú založené na nenušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážania krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Centrifugácia

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie.

POZOR!

Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek Multivette 600 alebo centrifugácií pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Multivette 600 a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok. V tabuľke nižšie nájdete odporúčania pre centrifugáciu pre rôzne preparácie.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Multivette 600. Relatívna centrifugačná sila závisí od nastavených otáčok takto:

RCF (sila g) = $11,2 \times r \times (ot/min/1000)$,

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

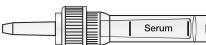
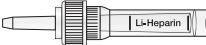
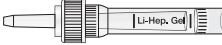
„ot/min“: „Otáčky za minútu“ (min⁻¹), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ (v cm): „polomer centrifúgy od jej stredu po dno skúmavky Multivette[®] 600.“

Skúmavky Multivette 600 by gélovi možné centrifugovať v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom. Skúmavky Multivette 600 s gérom 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 Multivette 600 by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sami validoval. Zabezpečte, aby skúmavky Multivette[®] 600 správne dosadili do adaptéra centrifúgy. Skúmavky Multivette 600, 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.

POZOR! Rozbité skúmavky Multivette 600 neodstraňujte rukou.

Zobrazenie	Preparácia	Časy a sila g (=RCF*)			
		Štandardné odporúčanie		Alternatívne odporúčanie	
	Sérum	5 min	10 000 x g	alebo	
	Lítium heparín	5 min	2 000 x g	alebo	10 min 2 000 – 10 000 x g
	Glukóza fluorid	5 min		alebo	
	EDTA ²	5 min	10 000 x g	alebo	
	Sérum gél ¹	5 min	10 000 x g	alebo	10 min 4 000 – 10 000 x g
	Lítium heparín gél ¹				

¹ Na skúmavky s gérom odporúčame použiť výkyvné rotory.

Centrifugácia pri 20 °C

² Len na separáciu plazmy, nie na hematologické vyšetrenia.

*RCF: Relatívna centrifugačná sila

Likvidácia

- Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
- Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
- Kontaminované alebo naplnené systémy na odber krvi sa musia zlikvidovať vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
- Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spaľvacom zariadení alebo autoklávovaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

Normy špecifické pre výrobok:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Legenda symbolov a označení:



Katalógové číslo



Kód dávky



Použitelné do



Značka CE



Diagnostická zdravotnícka pomôcka *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina pôvodu

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznamené výrobcovi a príslušnému štátному orgánu.

Namen uporabe

Multivette® 600 je sistem za odvzem krvi, uporablja se za venozni odvzem krvi s kanilo Luer ali za kapilarni odvzem krvi po principu End-to-End. Multivette® 600 se uporablja za odvzem, prevoz in obdelavo vzorcev krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporablja strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Multivette® 600 sestavlja plastična epruveta, barvno kodiran plastični navojni pokrovček in različni dodatki (preparati). Izbera dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določi jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode epruvete Multivette® 600 navojni pokrovček:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710*	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851**
Epruveta s serumom			
Multivette® 600 s serumom	CAT	rdeča	bela
Multivette® 600 s serumom v gelu	CAT	rjava	rjava
Epruveta z litijevim heparinom			
Multivette® 600 z litijevim heparinom	LH	zelena	oranžna
Multivette® 600 z litijevim heparinom v gelu	LH	zelena	oranžna
Epruveta EDTA			
Multivette® 600 s K3 EDTA	K3E	vijolična	rdeča
Epruveta z inhibitorji glikolize			
Multivette® 600 s fluoridom/heparinom	FH	-	rumena

*DIN EN ISO 6710: Epruvete za enkratno uporabo za venozni odvzem krvi pri ljudeh.

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

SARSTEDT Multivette® 600 serum/serum v gelu

Epruveta Multivette® 600 s serumom vsebuje aktivator strjevanja in se uporablja za pridobivanje seruma. Epruveta Multivette® 600 s serumom v gelu vsebuje aktivator strjevanja in se uporablja za pridobivanje seruma. Po centrifugirjanju oblikuje vsebovani gel plast, ki loči krvno pogačo in serum. Epruvete Multivette 600 s serumom/serumom v gelu se uporabljajo za klinično-kemične preiskave iz seruma.

Multivette® 600 litijev heparin SARSTEDT

Epruveta Multivette® 600 z litijevim heparinom ima plast antikoagulanta litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje plazme. Epruveta Multivette® 600 z litijevim heparinom v gelu ima plast antikoagulanta litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje plazme. Po centrifugirjanju oblikuje vsebovani gel plast, ki loči plazmo in sestavne dele krvi. Epruvete Multivette 600 z litijevim heparinom/litijevim heparinom v gelu so namenjene klinično-kemičnim preiskavam plazme.

Multivette® 600 K3 EDTA SARSTEDT

Epruveta Multivette® 600 s K3 EDTA ima plast antikoagulanta K3 EDTA in je namenjena za hematološke preiskave.

Multivette® 600 fluorid/heparin SARSTEDT

Epruveta Multivette® 600 s fluoridom/heparinom ima plast antikoagulanta heparina in vsebuje fluorid za zaviranje glikolize. Uporablja se za določanje glukoze.

Pozor: *Fluorid (uporablja se za določanje glukoze) lahko povzroči povečanje hemolize.
Več informacij o snoveh, ki lahko povzročajo motnje, so na voljo v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec Assay.*

Varnostna navodila in opozorila

1. Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred morebitno izpostavljenostjo potencialnim infektivnim vzorcem in prenosljivim povzročiteljem bolezni.
2. Z vsemi biološkimi vzorci in priborom za odvzem ravnajte v skladu s smernicami in postopki, ki veljajo v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo nalezljive bolezni.
3. Vse ostre/koničaste predmete (kanile) za odvzem krvi odvrzite v ustrezni zbiralnik.
4. Premalo ali preveč napolnjena epruveta Multivette® 600 je vzrok za napačno razmerje med krvjo in preparatom/dodatkom in posledično je lahko vzrok za napačne rezultate analize.
5. Kri, odvzeta in obdelana z epruveto Multivette® 600, ni primerena za ponovno vbrizganje v človeško telo.
6. Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

1. Če vzorce krvi hranite v epruvetah Multivette® 600, je treba v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
2. Tudi če se plazma ali serum ločita s centrifugiranjem Multivette® 600 in/ali je na voljo pregrada, ni nujno, da so vse celice popolnoma ločene. Presnova ostankov ali naravna razgradnja lahko vplivata na koncentracije analitov. Stabilnost analitov je treba preveriti v zvezi s posamezno posodo za skladiščenje in s pogoji posameznega laboratorija.
3. V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in postopanje

PRED ZAČETKOM TRANSFERJA ODVZEMA KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Material, potreben za odvzem vzorca/krvi

Potreben delovni material za odvzem krvi, ki ni priložen:

1. Vse potrebne epruvete Multivette 600, 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. (Varnostne) lancete pri odvzemu kapilarne krvi in (varnostne) kanile Varmostne kanile Multifly® pri venoznem odvzemu krvi.
5. Material za razkuževanje za čiščenje mesta odvzema (upoštevajte smernice ustanove za sterilni odvzem vzorca za pripravo mesta odvzema). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Obliž.
8. Zbiralnik za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri venoznem odvzemu krvi (CLSI* GP39):

1. Epruvete za preiskave koagulacije serum z/brez gela
2. Epruvete s heparinom z/brez gela
3. Epruvete z EDTA z/brez gela
4. Epruvete z inhibitorji glikolize
5. Epruvete z drugimi dodatki

POZOR: *Upoštevajte predpise vaše ustanove o vrstnem redu pri odvzemu.*

Priporočen vrstni red postopanja pri venoznem odvzemu krvi (CLSI* GP42):

1. Epruvete z EDTA
2. Epruvete z litijevim heparinom/litijevim heparinom v gelu
3. Epruvete s fluoridom
4. Epruvete za preiskave koagulacije serum/serum v gelu

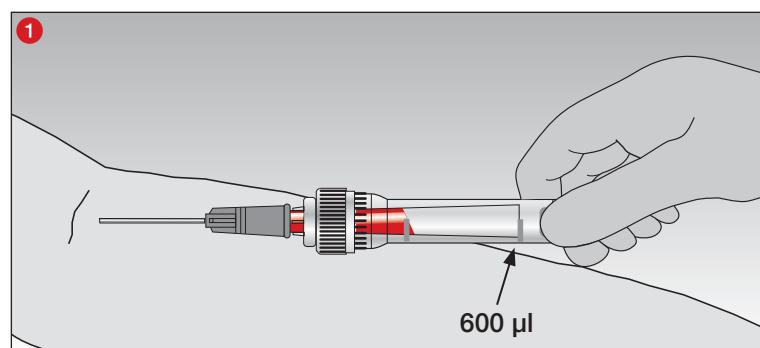
POZOR: *Prvo kapljo krvi zavrzite.*

POZOR: *Upoštevajte predpise vaše ustanove o vrstnem redu pri odvzemu.*

Venozni odvzem krvi s kanilo Luer

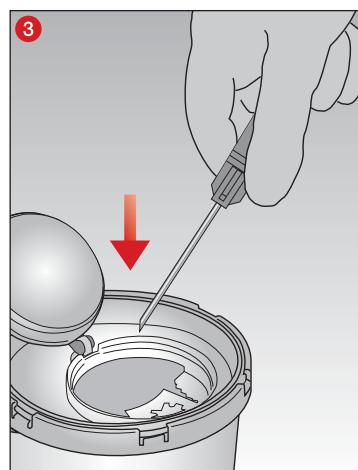
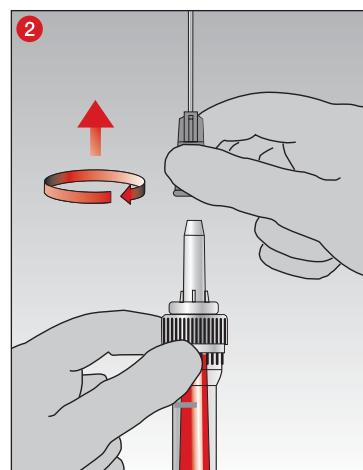
Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENosti MED ODVZEMOM KRVI NOSITE ROKAVICE.



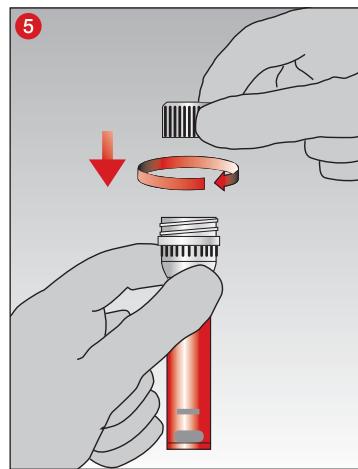
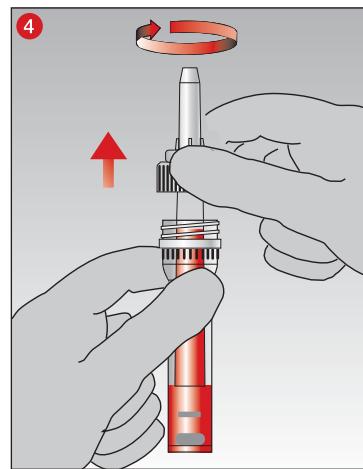
- 1 Za venozni enojni odvzem namestite kanilo Luer na cev kapilare. Posebna zgradba omogoča samostojno polnjenje notranje cevi izključno z venoznim tlakom.

Odvzem krvi dokončajte, ko ta krvi doseže konec cevi kapilare (600 µl).

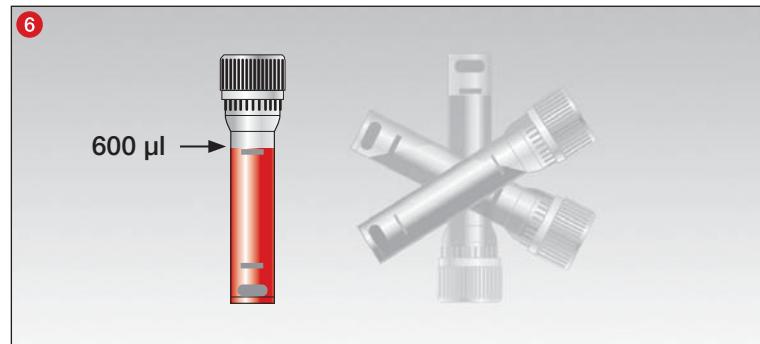


- 2 Po venoznem odvzemu krvi najprej odvzemite kanilo...

- 3 ...in jo odvrzite med odpadke.



- 4 Takoj potem spraznite cev kapilare, tako da jo izvlečete in zavrzete kot enoto.



- 5 Epruveto zaprite s priloženim navojnim pokrovčkom...

- 6 ...ter vzorec z obračanjem na glavo previdno in pazljivo premešajte!

Navodila za koagulacijo/za Multivette® 600 serum:

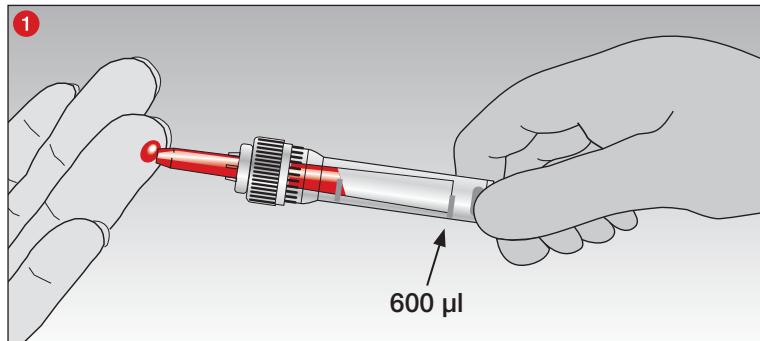
Po odvzemu krvi pustite epruveto Multivette® 600 serum/serum v gelu za 30 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira, da zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiji.

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.

Kapilarna tehnika po principu End-to-End

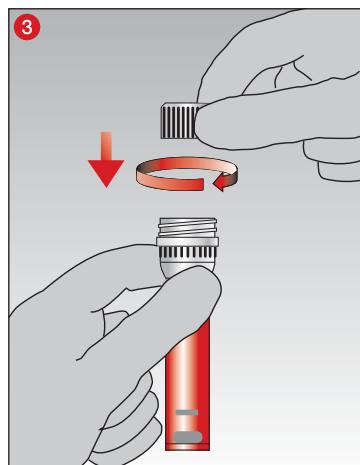
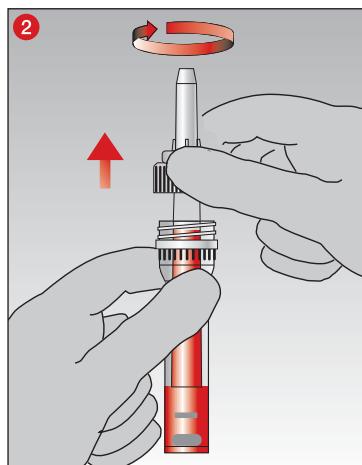
Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENosti MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.



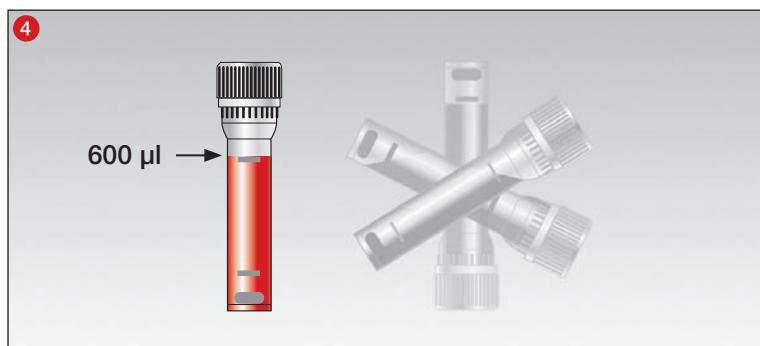
- 1 Epruveto Multivette® 600 držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in kapljice krvi zbirajte s cevko kapilare.

Odvzem krvi je končan, ko tok krvi doseže konec cevi kapilare (600 µl).



- 2 Takoj potem spraznite cev kapilare, tako da jo izvlečete in zavržete kot enoto.

- 3 Epruveto zaprite s priloženim navojnim pokrovčkom...



- 4 ...ter vzorec z obračanjem na glavo previdno in pazljivo premešajte!

Navodila za koagulacijo/za Multivette® 600 serum:
pustite po odvzemu krvi epruveto Multivette® 600 serum/serum v gelu za 30 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira, da zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiraju.
Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezniškimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Centrifugiranje

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

POZOR!

Centrifugiranje epruvet Multivette 600 z razpokami oz. centrifugiranje pri previsoki centrifugalni sili lahko povzroči zlom epruvet Multivette 600, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi. Prosimo vas, da se seznanite z našimi priporočili za centrifugiranje različnih pripravkov, navedenih v spodnji preglednici.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruvet Multivette 600. Relativna centrifugalna sila je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RZB“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „Vrtljaji na minuto“ (min^{-1}), ali: n = „štěstivo vrtljajev na minuto“ (Angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „Premer centrifuge od sredine centrifuge do tal Multivette® 600.“

Epruvete Multivette 600 brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksnim kotom ali z nagibnim rotorjem. Epruvete Multivetten 600 z gelom so primerne izključno za centrifugiranje z nagibnim rotorjem.

Centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksnim 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 Multivette 600 je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost. Preveriti je treba, da so epruvete Multivette® 600 ustrezno nameščene v nastavkih centrifuge. Epruvete Multivette 600, ki segajo čez nosilec, lahko udarjo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruvet Multivette 600 ne odstranjujte z rokami.

Slika	Pripravek	Časi in g-številke (=RZB*)			
		Standardno priporočilo		Alternativno priporočilo	
	Serum	5 min	10.000 x g	ali	
	Litijev heparin	5 min	2.000 x g	ali	10 min 2.000–10.000 x g
	Glukoza fluorid	5 min		ali	
	EDTA ²	5 min	10.000 x g	ali	
	Serum v gelu ¹	5 min	10.000 x g	ali	10 min 4.000–10.000 x g
	Litijev heparin v gelu ¹				

¹ Za epruvete s pripravkom gela priporočamo uporabo nagibnih rotorjev.

Centrifugiranje pri 20°C

² Samo za ločevanje plazme, ne pa za hematološke preiskave.

*RZB: relativna centrifugalna sila

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 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 sežigalcu ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustreznih veljavnih različicah

US standardi/ISO standardi v ustreznih veljavnih različicah

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

CLSI^{*} GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

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 z izdelkom je treba obvestiti proizvajalca in pristojni nacionalni organ.

Användning

Multivette® 600 är ett blodprovstagningssystem och används för venprovtagning med Luer-kanyl eller för kapillärprovtagning enligt End-to-End-principen. Multivette® 600 används för provtagning, transport och bearbetning av blodprover i ett kliniskt laboratorium. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Multivette® 600 består av ett plaströr, ett färgkodat skruvlock i plast, samt olika tillsatser (beredningar). Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller det analysinstrument på vilken testet genomförs.

Färgkoder för Multivette® 600 skruvlock:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg efter ISO 6710*	Lockfärg efter BS 4851**
Serumrör			
Multivette® 600 med serum	CAT	röd	vit
Multivette® 600 med serum-gel	CAT	brun	brun
Litium-heparin-rör			
Multivette® 600 med litium-heparin	LH	grön	orange
Multivette® 600 med litium-heparin-gel	LH	grön	orange
EDTA-rör			
Multivette® 600 med K3 EDTA	K3E	lila	röd
Rör med glykolyshämmare			
Multivette® 600 med fluorid/heparin	FH	-	gul

*DIN EN ISO 6710: Engångsrör för venös blodprovstagning på mänskliga.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serum-gel

Multivette® 600 med serum innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Multivette® 600 med serum-gel innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Efter centrifugering bildar gelen ett separerande skikt mellan blodkoaglet och serumet. Multivette 600 med serum/serum-gel är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av serum.

SARSTEDT Multivette® 600 Litium-heparin

Multivette® 600 med litium-heparin är täckt med antikoagulanterna litium-heparin och används för plasmasamling. Multivette® 600 med litium-heparin-gel innehåller antikoagulanterna litium-heparin och används för plasmasamling. Efter centrifugering bildar gelen ett separerande kikt mellan plasman och blodkomponenterna. Multivette 600 med litium-heparin/litium-heparin-gel är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av plasma.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 med K3 EDTA är täckt med antikoagulanterna K3 EDTA och avses för hematologiska undersökningar.

SARTSEDT Multivette® 600 Fluorid/heparin

Multivette® 600 med fluorid/heparin är täckt med antikoagulanterna heparin och innehåller fluorid för glykolyshämning. Används för glukosbestämning.

OBSERVERA: *Fluorid (som 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

1. Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot möjlig exponering för potentiellt smittförande provmaterial och överförda patogener.
2. Behandla alla biologiska prover och hjälpmaterial för provtagning enligt klinikens riktlinjer och arbetsmetoder. Uppsök läkare efter direkta kontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt.
3. Kassera alla stickande/skärande föremål (kanyler) för blodprovtagning i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall.
4. Om Multivette® 600 fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och beredning/tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
5. Det med Multivette® 600 tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i mänsklig kroppen.
6. Produkterna får inte längre användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Förbehåll

1. Om blodprov förvaras i Multivette® 600, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i tillverkarens bruksanvisning av analysinstrumentet.
2. Även om plasma eller serum separeras från en Multivette® 600 genom centrifugering och/eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler separeras fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnena som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboratoriet.
3. När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysinstrumentet.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU INLEDER ÖVERFÖRINGEN AV BLODPROVET.

Nödvändigt arbetsmaterial för provtagningen/blodprovtagningen

För blodprovtagning nödvändigt men ej medföljande arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga Mikrovetter 600, märkta med 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 vid kapillärprovtagning och (Safety-)kanyler eller Safety-Multifly®-kanyler vid venprovtagning.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ klinikens riktlinjer för steril provtagning angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svab med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid venblodprovtagning (CLSI* GP39):

1. Rör för koagulationsundersökningar serum med / utan gel
2. Rör med heparin med / utan gel
3. Rör med EDTA med / utan gel
4. Rör med glykolyshämmare
5. Rör med andra tillsatser

OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Rekommenderad ordningsföljd vid kapillärblodprovtagning (CLSI* GP42):

1. Rör med EDTA
2. Rör med litium-heparin/litium-heparin-gel
3. Rör med fluorid
4. Rör för koagulationsundersökningar serum/serum-gel

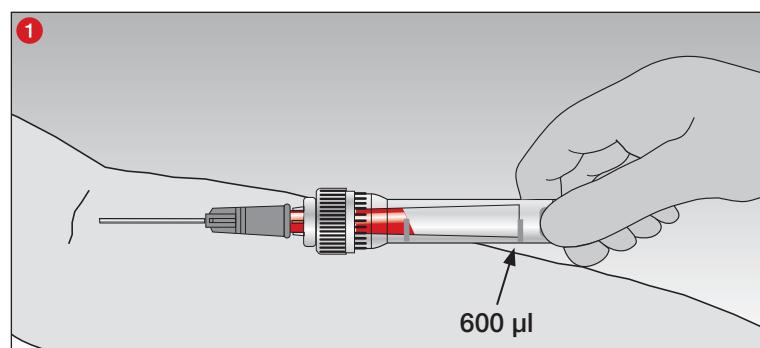
OBSERVERA: Kassera den första droppen blod.

OBSERVERA: Följ klinikens föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Venprovtagning med Luer-kanyl

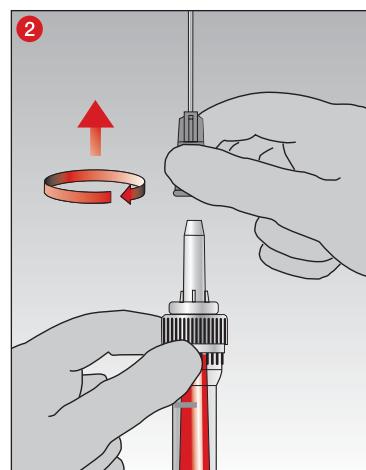
Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPOSERING UNDER BLODPROVTAGNINGEN.

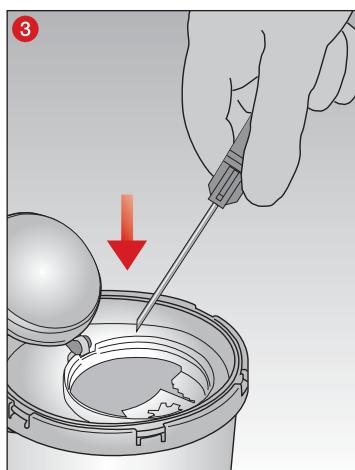


- 1 För enkel venös provtagning, sätt på Luer-kanylen på kapillärröret. En särskild konstruktion möjliggör en påfyllning av innerröret endast genom venöst tryck.

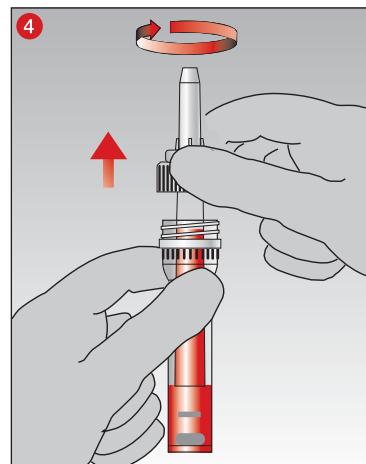
Avsluta blodprovtagningen när blodflödet nått kapillärrörets ände (600 µl).



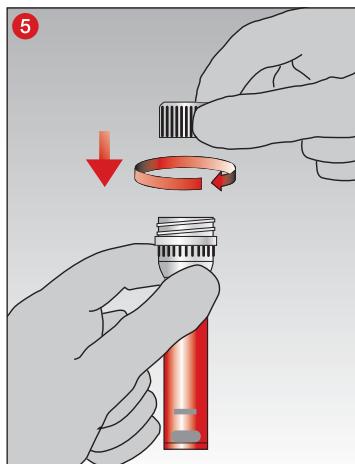
- 2 Ta av Luer-kanylen efter avslutad venprovtagning ...



- 3 ... och kassera.



- 4 Töm kapillärröret omedelbart därefter genom att dra ut det och kassera det som en enhet.



- 5 Stäng provrören med det medföljande skruvlocket ...



- 6 ... och blanda provet genom att varsamt vända det upp och ned!

Anvisningar gällande koagulation/Multivette® 600 serum:

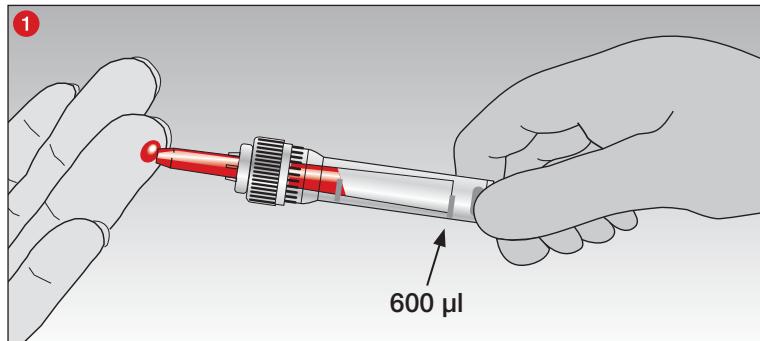
Låt Multivette® 600 serum/serum gel koagulera efter blodprovtagningen i upprätt läge i 30 minuter för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

De rekommenderade tiderna utgår från en fullständig koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbnings eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Kapillärteknik enligt End-to-End-principen

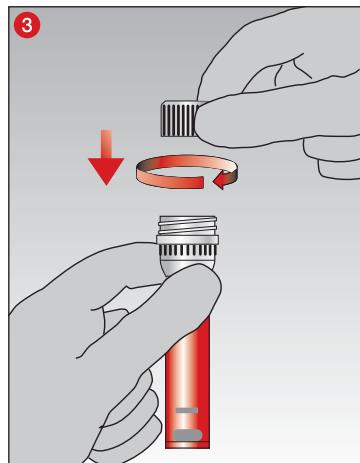
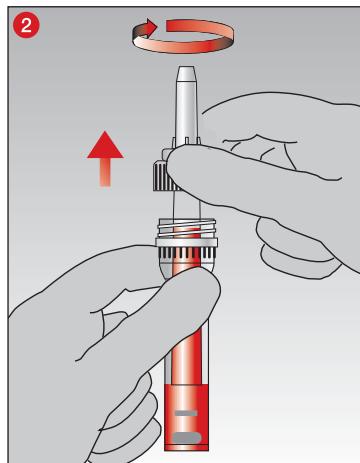
Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPOSERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.



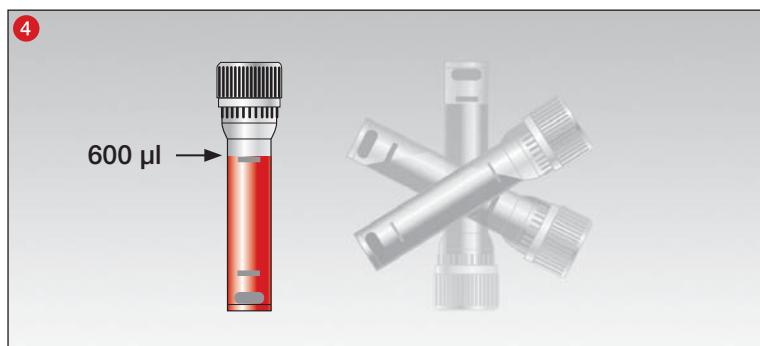
- 1 Håll Multivette® 600 vågrätt eller lätt lutande och samla in blodet med kapillärröret.

Blodprovtagningen är klar när blodflödet nått kapillärrörets ände (600 µl).



- 2 Töm kapillärröret omedelbart därefter genom att dra ut det och kassera det som en enhet.

- 3 Stäng provrören med det medföljande skruvlocket ...



- 4 ... och blanda provet genom att varsamt vända det upp och ned!

Anvisningar gällande koagulation/Multivette® 600 serum:

Låt Multivette® 600 serum/serum gel koagulera efter blodprovtagningen i upprätt läge i 30 minuter för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

De rekommenderade tiderna utgår från en fullständig koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbetingade koagulationsrubbnings eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Centrifugering

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

OBSERVERA!

Centrifugering av Multivetter 600 med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att Multivetterna 600 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 Multivetter 600. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relativ centrifugalkraft", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

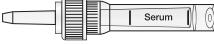
"UpM": "varv per minut" (min⁻¹), eller: n = "varv per minut" (engelska: RPM „revolutions per minute“)

"r" [cm]: "Centrifugradie från mitten av centrifugen till botten på Multivette® 600.

Multivetter 600 utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller i sådana med utsvängande rotor. Multivetter 600 med gel är endast avsedda 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 ge felaktiga resultat.

Multivetter 600 ska centrifugeras under nedan angivna villkor för centrifugering. Om andra villkor gäller, måste dessa valideras av användaren själv. Det måste säkerställas att Multivette® 600 sitter rätt i centrifuginsatserna. Multivetter 600 som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Ta hänsyn till centrifugens bruksanvisning.

SE UPP! Avlägsna inte trasiga Multivetter 600 med händerna.

Bild	Beredning	Tider och g-värden (RCF*)			
		Standardrekommendation		Alternativ rekommendation	
	Serum	5 min	10 000 x g	eller	
	Lithium-heparin	5 min	2 000 x g	eller	10 min 2 000 - 10 000 x g
	Glukos fluorid	5 min		eller	
	EDTA ²	5 min	10 000 x g	eller	
	Serum-gel ¹	5 min	10 000 x g	eller	10 min 4 000 - 10 000 x g
	Lithium-heparin-gel ¹				

¹ För gel-preparerade rör rekommenderar vi att utsvängande rotor används.

Centrifugering vid 20 °C

² Endast för plasmaseparation, ej för hematologiska undersökningar.

*RCF: Relative Centrifugal Force - relativ centrifugalkraft

Avfallshantering

- Ta hänsyn och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser gällande korrekt avfallshantering av smittförande material.
- Engångshandskar minskar risken för infektion.
- Kontaminerade eller fyllda system för blodprovtagning måste placeras i lämpliga avfallsbehållare för biologiskt riskavfall som direkt kan autoklaveras och brännas.
- Avfallshanteringen måste ske i för ändamålet lämpliga förbränningssanläggningar eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive aktuell version

Produktspecifika standarder:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till



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 som rör produkten ska meddelas tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ของ SARSTEDT

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 เป็นระบบการเจาะเลือดแบบใช้ฟลีทสำหรับการเจาะเลือดจากผู้ต้องห้าม เช่น Luer หรือใช้สำหรับการเจาะเลือดจากผู้ต้องห้ามโดยตัดช่องรอยด้วยหัวเข็ม Multivette® 600 ใช้สำหรับการเจาะเลือด การรักษาสิ่งแวดล้อมและการจัดการกับหัวเข็มที่อาจต้องห้ามได้ สำหรับการเจาะเลือดแบบชนวนที่มีฟลีทสำหรับการเจาะเลือดที่ไม่ต้องห้าม เช่นในส่วนของพยาบาลและบุคลากรในโรงพยาบาลที่ต้องห้ามการเจาะเลือดแบบชนวนและบุคลากรในเรือนจำที่ต้องห้ามการเจาะเลือด

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการจ้างเลือก Multivette® 600 ปั๊กกลอนด้วยหลอดพลาสติก ไม่มีรีสี และสามารถแต่งต่างๆ ได้ เนื่องจากอุปกรณ์สามารถเปลี่ยนรูปแบบได้ตามที่ต้องการ

รหัสสีของฝาเกลี่ยวของระบบการเจาะเลือด Multivette® 600

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีที่เป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710*	สีฝาปืนไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดเชื่อม			
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีเชื่อม	CAT	สีแดง	สีขาว
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีเชื่อม-เจล	CAT	สีน้ำตาล	สีน้ำตาล
หลอดเลือดเยื่อม-เข้ารีน			
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีเลือดเยื่อม-เข้ารีน	LH	สีเขียว	สีเข้ม
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีเลือดเยื่อม-เข้ารีน-เจล	LH	สีเขียว	สีเข้ม
หลอด EDTA (กรดเอ็ติลีนไดอะมีนเดตราชิชดิก)			
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มี K3 EDTA	K3E	สีเขียว	สีแดง
หลอดที่มีเขาวับบูปปฏิกิริยาโกลโคโลสต์ (การเปลี่ยนเป็นกูโคส)			
ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีท่อโกลโคโลสต์/เข้ารีน	FH	-	สีเหลือง

*DIN EN ISO 6710: หลอดแบบปิซซ์คริงเดี่ยวสำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำของมนุษย์

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

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 เชอร์ม-/เชอร์ม-เจล ของ SARSTEDT

ระบบการจราจรเลือก Multivette® 600 ที่มีช่องว่าง มีสารที่ท้าให้เลือดแข็งตัวเป็นสิ่มและใช้สำหรับการสกัดเชรูม ระบบการจราจรเลือก Multivette® 600 ที่มีช่องว่าง-เจล ว่าสารที่ท้าให้เลือดแข็งตัวเป็นสิ่มและใช้สำหรับการสกัดเชรูม หลังจากการหมุนเหวี่ยง เจลที่มีกลูไนหลอดจะสร้างขึ้นแยกกระหงสิ่มเลือกกับเชรูม ระบบการจราจรเลือก Multivette 600 ที่มีช่องว่าง/ช่องว่าง-เจล ใช้สำหรับการตรวจวินิจฉัยทั่วไปทั้งสิ่มเลือกและกลูไนของสารที่ได้จากเซลล์รุ่ม

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ลิเทียม-ເເພາຣີນ ຂອງ SARSTEDT

ระบบการเงินจะเลือก Multivette® 600 ที่มีลิฟท์ใน-เซพาริน เนื่องด้วยอัลตร้าลิฟท์ที่มี - เซพาริน เชิงบีแอลรีฟลีฟท์และใช้ชีวส์สำหรับสักถังเพลวมา ระบบการเงินจะเลือก Multivette® 600 ที่มีลิฟท์ที่มี - เซพาริน-เจล ลิฟท์ที่มี - เซพารินเชิงเป็นสารรีฟลีฟลีฟท์และใช้ชีวส์สำหรับการสักถังเพลวมา หลังจากทราบเหตุการณ์ เจลที่อยู่ในห้องดูดจะรักษาขั้นตอนและขยายห่วงเพลวมาทันทีที่รุ่นก่อนกับรุ่นปัจจุบันที่เป็นชุดลิฟท์และเกลิดล็อก ระบบการเงินจะเลือก Multivette 600 ที่มีลิฟท์ใน-เซพาริน-เจลใช้ชีวส์สำหรับการตรวจเครื่องคอมพิวเตอร์ที่ไม่ใช่ของสารที่ได้จากเพลวมา

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 K3 EDTA ของ SARSTEDT

Multivette® 600 ที่มี K3 EDTA เคลือบด้วย K3 EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ฟลูอิโตร์ด/เยพาริน ของ SARSTEDT

ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ที่มีฟลักโอลอว์ส์/ເຫດວາiveness เคลื่อนตัวเชิงพาณิชย์เป็นส่วนของกิจกรรมทางการค้าและวิศวกรรมทางการแพทย์ที่สำคัญมาก

หมายเหตุ: ฟอร์มไวรัส (ที่ใช้สำหรับการตรวจสอบปัมเมล์สกูด) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้ไม่ได้เลือดแดงและแผลสลายมากขึ้น
สำหรับผู้ที่มีไข้ต่ำๆ ติดเชื้อไวรัสต่างๆ ซึ่งส่องกล้องตรวจ กว่าจะหายดีนั้นต้องมีการรักษาที่เข้มงวดและต้องมีความระมัดระวัง

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

- ข้อควรระวังทั่วไป: สมรรถนะและอุปกรณ์มือถือกับส่วนบุคคลที่ไว้เพื่อป้องกันภัยสัมภาระต่อตัวฯ
 - จัดการกับหัวต่อของทางชีวภาพและอุปกรณ์กันที่ต้องดูแลตามนโยบาย หากได้รับสัมภาระต่อตัวหัวต่อของทางชีวภาพ ให้ไปพบแพทย์ เพื่อวางแผนการรักษาต่อตัวฯ ได้
 - หัวอุปกรณ์ที่เหลือคงเหลือ (หัวซิลิโคน) สำหรับการเจาะเลือดในภายนอกที่เหมาะสม
 - การติดต่อสื่อสารระหว่างการเจาะเลือด Multivette® 600 嫩ช้อร์มิกาเกินไปจะทำให้เกิดร้าวรานของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารตัวเติมแต่ติดพัสดุและอาจทำให้เกิดผลกระทบต่อความปลอดภัย
 - หัวน้ำมันที่เลือดที่ใช้และจัดเตรียมหัวต่อของทางชีวภาพ Multivette® 600 ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกด้วย
 - หัวน้ำมันที่เลือดที่เก็บที่ห้องรักษาระบบทุกอย่างต้องเก็บในที่ที่ห้องรักษาสุขาของเดือนและห้ามระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

ອະນຸມາຈຳເປັດແວ່ລະກົມາຄວາມເຫັນໃນ ວິຊາສົວລະເລືດ ອີເມວ ອົງກ່ຽວຂ້ອງພະເທິບຕົວການເຊີ້ນເຫັນວ່າ ມີຄູນຫຼັກວ່າງໃນ ອີເມວ

สำหรับการเก็บตัวอย่าง/การเจาะเลือดต้องมีวัสดุใช้งานที่จำเป็น

សេដ្ឋកិច្ចការណ៍ទីតាំងនៃសំណង់ការវឌ្ឍនភាព

- ระบบการเจาะล็อต Multivette 600 ที่จะหมดที่ต้องใช้ และก่อประเทกตตามขนาดและสาระตั้งแต่
 - ส่วนที่สูงนี้ ผู้คนเบื่อ อุปกรณ์ปักปูของดูงาน หรือชุดปีกนกเดินๆ ที่เหมือนส่วนหัวรับการปีกนกหรือว่าเครื่องบินที่แม่วรรจากทางเลือดหรือสูญเสียความมีการติดเชื้อ
 - สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุที่ต้องการสาร
 - ไม่มีดี (นิวเกิร์) ส่วนการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย และหัวเข็ม (นิวเกิร์) หรือหัวเข็ม Safety-Multifly® ส่วนหัวการเจาะเลือดจากเส้นเลือดตัว
 - อุปกรณ์เจาะเข็มสำหรับทุกความสะดวกตามที่จะเจาะเลือดให้ไปปฏิบัติตามระเบียบท่องศัลต์ด้านการเจาะเข็มในการเจาะเก็บตัวอย่างของสภานพยา(แล) ห้ามใช้สำราญทุกความสะอาดที่มีผลก่อออกซิล์ หากต้องการไม่ต้องบ่ายไปใช้ในกระบวนการทดสอบผลก่อออกซิเนี่ยนเมื่อต้องการเจาะเลือด
 - สำลีที่แห้งและรวดเร็วจากเครื่อง
 - พลาสติก
 - ภาระสำหรับรักษาความปลอดภัยของห้องน้ำ

กำลังขันตอนการเจาะถื้อต่างๆ ที่มีอยู่ในห้องปฏิบัติการ CLSI* GP39:

- หลอดสําหรับการตรวจการซึ่งเป็นปืนเมลามิ่งของเลือด เช่นรูม ที่มีเจลในเมลามิ่ง
 - หลอดที่มีเเพคิยาท์ที่มีเจลในเมลามิ่ง
 - หลอดที่มี EDTA ที่มีเจลในเมลามิ่ง
 - หลอดที่มีสารอันธสีที่บีกิริกิโนโลเกิลไฮดรอเจล (การเปลี่ยนแปลงคุณภาพ)
 - หลอดที่มีสารตรวจเมลามิ่งตัวเรือง

หมายเหตุ: สำดับเงินตอบแทนการเจาะภูมิทั่วโลกที่นำไปใช้ในรัฐิตามข้อกำหนดของสหภาพทางการค้า

สำหรับการจัดทำเอกสารนี้ได้รับการอนุมัติจากผู้ดูแลระบบของมหาวิทยาลัยเชียงใหม่ (CJ SI* GP42):

1. หลอดทึบ EDTA
 2. หลอดทึบเขียว-เขียวาริน/อิฐเขียว-เขียวาริน-เจล
 3. หลอดทึบกลูโคไอล์
 4. หลอดสำหรับการตรวจงานปั๊บแบนลิมิตของเลือด เช่น ไขชีวะ-เจล

หมายเหตุ: ต้องทิ้งเลือดหยดแรก

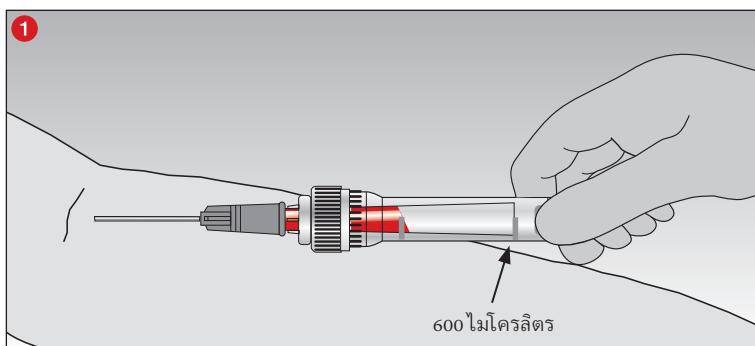
หมายเหตุ: สำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล



การเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำด้วยหัวเข็ม Luer

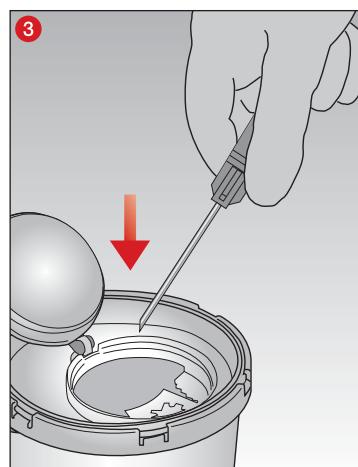
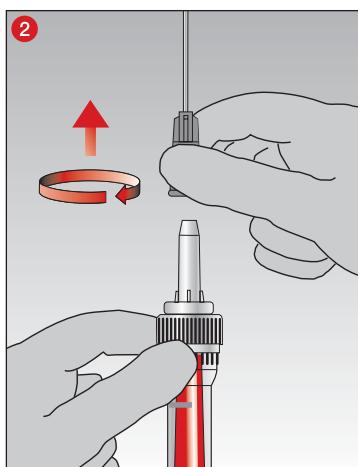
คำแนะนำทั่วไป:

ส่วนใหญ่เพื่อลดความเสี่ยงในการรับผิดชอบระหว่างเจ้าเลือดให้เหลือน้อยที่สุด

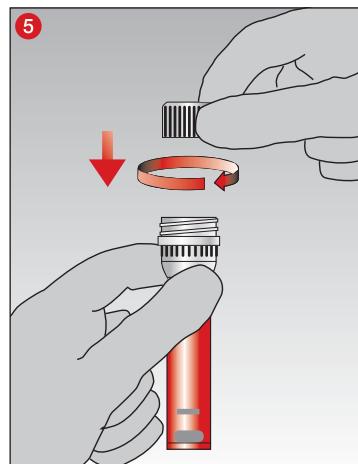
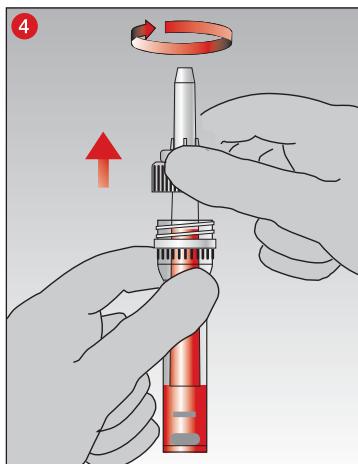


- 1 สำหรับการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำอย่างง่ายๆ ให้ต่อหัวเข็ม Luer เข้ากับหลอดดูดเลือด การอุดแบบพิเศษทำให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดดูดเลือดด้วยแรงดันจากเส้นเลือดเพียงอย่างเดียว

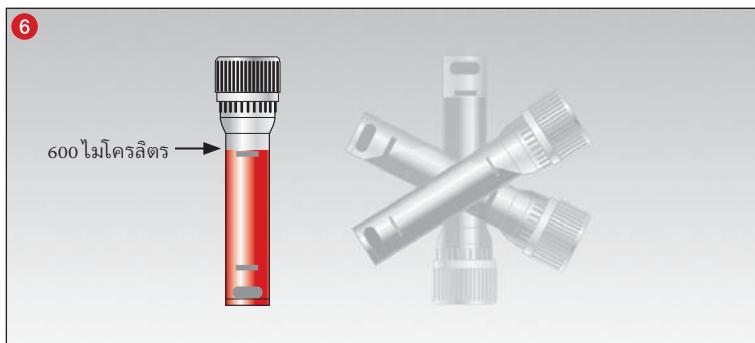
สืบสุດการเจาะเลือดเมือเลือดไหลเข้าไปถึงป้ายสุกดของหลอดดูดเลือด (600 ไมโครลิตร)



- 2 หลังจากการเจาะเลือดจากเส้นเลือดดำเสร็จแล้วให้ดึงหัวเข็มออก...



- ④ หันที่หลังจากนั้น ถ่ายเลือดออกจากหลอดดูดเลือดให้หมดโดยการดึงหลอดดูดเลือดออกมาแล้วนำไปปักทึบชุด



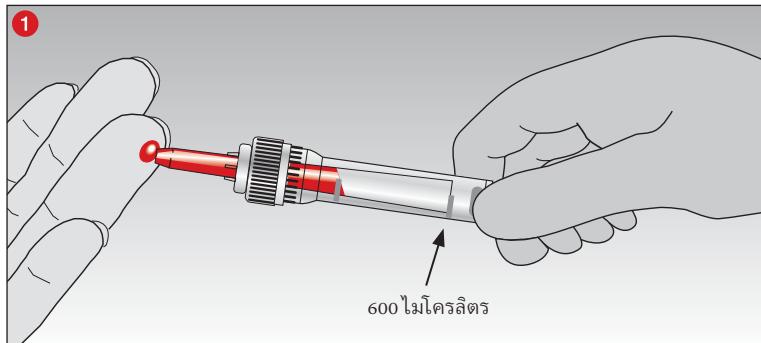
หมายเหตุที่สำคัญในการซื้อขายเป็นมิลล่อนเดือด/ระหว่างการซื้อขายเดือด Multivite® 600 เนื่องจาก

บริษัทฯ ได้ดำเนินการจัดทำเอกสารและข้อมูลทางการเงินที่มีความถูกต้องและแม่นยำที่สุด แต่ในกรณีที่มีข้อสงสัย ควรขอคำแนะนำจากผู้เชี่ยวชาญทางด้านกฎหมาย ไม่ว่าจะเป็นทนายความ บัญชี หรือผู้เชี่ยวชาญด้านภาษี ที่มีความรู้และประสบการณ์ในการให้คำปรึกษาด้านกฎหมาย ทางบริษัทฯ ขอสงวนสิทธิ์ไม่รับผิดชอบใดๆ ที่อาจเกิดขึ้นจากการซื้อขายเดือด Multivite® 600 ที่ไม่ถูกต้อง ไม่ว่าสาเหตุใดก็ตาม

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

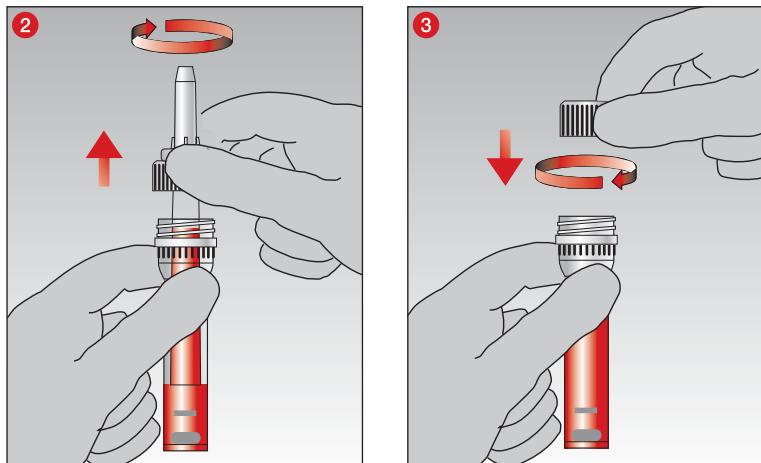
คำแนะนำทั่วไป:

สมมุติมีอีกความเสี่ยงในการรับผิดชอบห่วงการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

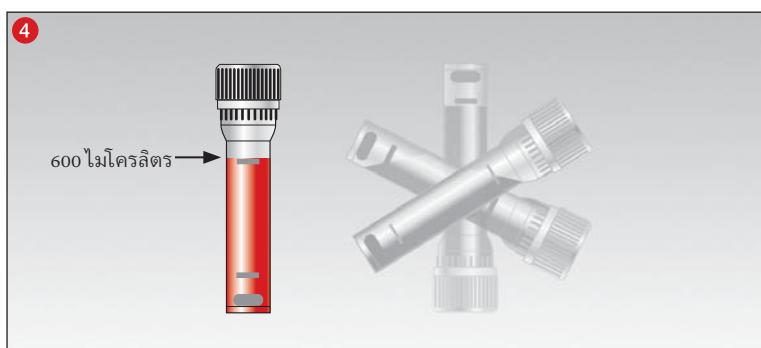


- 1 จับระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 ไว้ตามแนวโนนหรือเอียงเล็กน้อย และเก็บหยอดเลือดด้วยหลอดดูดเลือด

การเจาะเลือดสีน้ำเงินใส่ในหลอดดูดเลือด (600 ไมโครลิตร)



- 2** ทันทีหลังจากนั้น ถ่ายเลือดออกจากหลอดดูดเลือดให้หมดโดยการดึงหลอดดูดเลือดออกมาแล้วนำไปทึบหัวดูด
 - 3** ปิดฝ่าหัวหลอดให้แน่นโดยฝ่าเกลี่ยพิมพ์ให้มา...



- 4 ...ผสมตัวอย่างด้วยการหมนกลับไปกลับมาเบาๆ อย่างระมัดระวัง

หมายเหตุสำหรับการแข็งตัวปืนลิมของเลือด/ระบบการเจาะเลือด Multivette® 600 เช่นเดียวกัน

หลังจากการจราจรเลือดให้ตัวระบบการจราจรเลือด Multivette 600 เบอร์วุ๊ฟ/ชาร์ฟ-แลด ขึ้นตรวจสอบ 30 นาที เพื่อให้เกิดการแยกชั้นที่ตัดเจนเหลวจากการหมุนและเรือง

เวลาที่ไม่สามารถเข้าสู่บ้านของครอบครัวการซื้อตั๋วเป็นเงินของเลือกที่ทำให้ความไม่สงบไปกับเสียงกระซิบ เลือกจดจำผู้ชายที่มีความต้องการปักษาในงานนี้ที่ต้องการซื้อตั๋วเป็นเงินของเลือกเดียวจากห้องนอนที่ไม่ใช่บ้านของตัวเอง

การหมุนเหวี่ยง

คุณค่านั้นในกระบวนการใช้เครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในค่าแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ระวัง!

การหมุนเหวี่ยงของ Multivette 600 ที่มีร้อดแทรกวันหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนึบตุนถักกลางสูงเกินไปอาจทำให้ Multivette 600 แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมานอกจากคุณค่านั้นในการหมุนเหวี่ยงสำหรับการจัดเตรียมต่างๆ ในตารางด้านล่าง

ต้องเลือกการหมุนเหวี่ยงตามข้อด้อง Multivette 600 ที่ใช้ แรงหนึบตุนถักกลางสัมพัทธ์มีความสัมพันธ์สัมพันธ์ที่ดีไปกว่า คือเป็นการหมุน/นาที:

$$RCF (\text{แรง g}) = 11.2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$$

"RCF": "แรงหนึบตุนถักกลางสัมพัทธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ r = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "รอบการหมุนต่อนาที")

" r [มม.]: "ร้อดแทรกวันของเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีลักษณะของหัวตุบตุบของ Multivette 600"

Multivette 600 ไม่ใช่ผล สามารถหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเบื้องต้นของเครื่อง Multivette 600 ที่มีเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบเบื้องต้นของเครื่องที่ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่แนะนำให้ใช้ ยกเว้นการใช้งานเฉพาะตัว ไม่แนะนำให้ทำการแบ่งกล่องการวิเคราะห์เพื่อพัฒนา ควรหมุนเหวี่ยง Multivette 600 ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขนี้เอง ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า Multivette® 600 ได้แน่นพอดีกับภาชนะที่ใช้หลอดตัวเดียว หลอด Multivette 600 ที่ชื่อออกแบบมาสำหรับการหมุนเหวี่ยง เพื่อป้องกันการชำรุดของเครื่องหมุนเหวี่ยงและลดต้นทุน

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือถือ Multivette 600 ที่แตกหัก

ภาพประกอบ	การจัดเตรียม	เวลาและแรง g (=RCF*)			คำแนะนำทางเลือกอื่น
		คำแนะนำมาตรฐาน			
	เจลรุ่น	5 นาที	10,000 x g	หรือ	
	ลิเทียม-เซฟาริน	5 นาที	2,000 x g	หรือ	10 นาที 2,000 - 10,000 x g
	กลูโคสฟลูออโรต์	5 นาที		หรือ	
	EDTA ¹	5 นาที	10,000 x g	หรือ	
	เจลรุ่น-เจล ²	5 นาที	10,000 x g	หรือ	10 นาที 4,000 - 10,000 x g
	ลิเทียม-เซฟาริน-เจล ³				

¹ สำหรับหลอดที่มีเจล เวลาแนะนำนี้ให้ใช้เครื่องหมุนแบบหมุนอุ่น

การหมุนเหวี่ยงที่ 20 °C

² สำหรับการแยกชั้นพลาสม่าที่มีน้ำ ไม่ใช่สำหรับการตรวจวิเคราะห์ฟาร์โนโลหิตวิทยา

*RCF: แรงหนึบตุนถักกลางสัมพัทธ์

การทึบ

1. ต้องศึกษาและเข้าใจตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยที่ไว้ในและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการใช้สิ่งของซึ่งอาจต้องเสียชีวิตของตัวเอง

2. การล้วนถูน้ำยาโดยแบ่งเป็นช่วงๆ ของก้อนความเร็วในการตัดเชือก

3. ต้องใช้ระบบการเจาะเลือดที่มีการปืนเมืองหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับสิ่งที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปอบไอน้ำและเผาทิ้งภายในภายหลังได้

4. ต้องห้ามใช้เดาเพาหรือใช้กรอบฝาเข็ม (การนั่งร้านเข็ม) ที่เหมะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

มาตรฐานสำหรับผลิตภัณฑ์:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

REF

รหัสสินค้า

LOT

หมายเลขรุ่นที่ผลิต



ไขมีด่องน้ำ

CE

สัญลักษณ์ CE

IVD

การตรวจสอบวัสดุที่ไม่ออกฤทธิ์



คุณภาพคุณสมบัติในการใช้งาน



ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการรีไซเคิล



เก็บไว้ในห้องแสงแดด



เก็บไว้ในที่阴凉



ผู้ผลิต



ประเทศไทย

สรุปสิทธิ์ในการตัดแปลงทางเทคนิค

หากพบอุบัติการณ์ร้ายแรงใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ ฉะเช่นยาจังให้รุ่มลิดและผู้มีอำนาจที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศไทยจะท่านทราบ

Kullanım amacı

Multivette® 600 bir kan alma sistemi olup venöz kan alımı için luerli iğneyle veya bir uçtan diğer uca dolma (End-to-End) ilkesine göre kapiler kan alımı için kullanılır. Multivette® 600 klinik laboratuvarlarda kan örneklerinin alınması, taşılanması ve işlenmesinde kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Multivette® 600; plastik bir adet kap (tüp), bir adet renk kodlu, plastik vidalı kapak ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (İçerik) meydana gelmektedir. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir.

Multivette® 600 vidalı kapakların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standartını esas alan kapak rengi*	BS 4851 standartını esas alan kapak rengi**
Serum Tüpü			
Multivette® 600, Serumlu	CAT	kırmızı	beyaz
Multivette® 600, Serum jelli	CAT	kahverengi	kahverengi
Lityum Heparin Tüpü			
Multivette® 600, Lityum Heparinli	LH	yeşil	turuncu
Multivette® 600, Lityum Heparin Jelli	LH	yeşil	turuncu
EDTA Tüpü			
Multivette® 600, K3 EDTA'lı	K3E	mor	kırmızı
Glikoliz İnhibitori Tüpü			
Multivette® 600, Florür/Heparinli	FH	-	sarı

*DIN EN ISO 6710: İnsanlarda venöz kan örneği alınma yönelik tek kullanımık gereçler.

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

SARSTEDT Multivette® 600 Serum/Serum-Gel

Multivette® 600 serum tüpü, pihtlaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Multivette® 600 serum jel tüpü, pihtlaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Tüpün içtiva ettiği jel, santrifüjleme işleminden sonra pihtlaşmış kan ile serum arasında ayrıci bir tabaka oluşturur. Multivette 600 serum/serum jel tüpleri, serumda gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Multivette® 600 Lityum Heparin

Multivette® 600 lityum heparinli tüp, antikoagulan lityum heparin maddesiyle kaplidir ve plazma elde etmek için kullanılır. Multivette® 600 lityum heparin jelli tüp, antikoagulan lityum heparin içerir ve plazma elde etmek için kullanılır. Tüpün içtiva ettiği jel, santrifüjleme işleminden sonra plazma ile kandaki hücresel bileşenler arasında ayrıci bir tabaka oluşturur. Multivette 600 lityum heparin/lityum heparin jel tüpleri, plazmada gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Multivette® 600 K3 EDTA

Multivette® 600 K3 EDTA'lı tüpler, antikoagulan K3 EDTA maddesiyle kaplidir ve hematolojik testler için uygundur.

SARTSEDT Multivette® 600 Florür/Heparin

Multivette® 600 florür/heparinli tüpler, antikoagulan heparin maddesiyle kaplidir ve glikolizin inhibe edilmesi amacıyla florür içerir. Glikoz tayininde kullanılır.

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: Bulaşıcı olma ihtimali olan örnek malzemesine ve taşınan patojenlere olası maruziyete karşı korunmak için eldiven ve genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik örnekler ve alıma yardımcı gereçlere kurumunuzun kılavuz ve ilkelerine göre muamele edin. Biyolojik örnekler doğrudan temas durumunda bir doktora danışın, çünkü bu durum bulaşıcı hastalıkların taşınmasına neden olabilir.
- Kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesneleri (iğneler) uygun atık kaplarına atın.
- Multivette® 600 tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/çerik katkı maddesi oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Multivette® 600 ile alınan ve işlenen kan insan vücutuna 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 Multivette® 600 tüp içinde muhafaza edilincece stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifügasyon ile Multivette® 600 tüplerden ayrılsa ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal yıkım süreci, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analitin stabilitesi, saklama kabina 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

KAN ALIMININ AKTARIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Örnek almak/kan almak için gerekli malzemeler

Kan alımı için gerekli, teslimat kapsamında olmayan çalışma materyalleri:

- Boy ve katki maddesine göre etiketlenmiş tüm gerekli Multivette 600 tüpler.
- Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
- Örneklerin tanımlanması için etiketler.
- Kapiler kan almında (güvenlikli/Safety) lansetler ve venöz kan almında (Safety) iğneler veya Safety-Multifly® iğneler.
- Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun steril örnek alımı kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
- Steril, kuru, gazlı bez.
- Flaster.
- Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.

Venöz kan alımı için önerilen alım sırası (CLSI* GP39):

- Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, jelli/jelsiz serum tüpleri

- Jelli/jelsiz heparin tüpleri

- Jelli/jelsiz EDTA tüpleri

- Glikoliz inhibitörlü tüpler

- Diğer katki maddeli tüpler

BİLGİ: *Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.*

Kapiler kan alımı için önerilen alım sırası (CLSI* GP42)

- EDTA'lı tüpler

- Lityum heparinli/lityum heparin jelli tüpler

- Florürlü tüpler

- Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, serum/serum jel

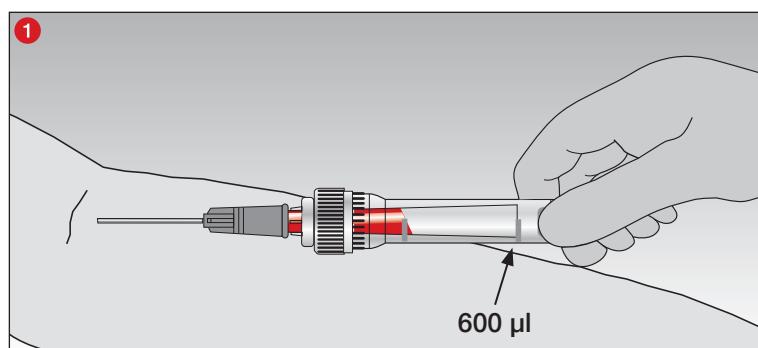
BİLGİ: *İlk gelen kan damlası kullanılmaz.*

BİLGİ: *Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.*

Luerli iğneyle venöz kan alımı

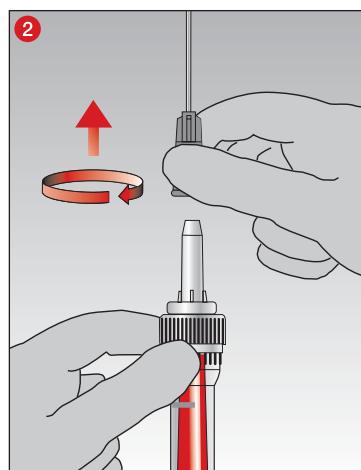
Genel Talimatlar:

KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYN.

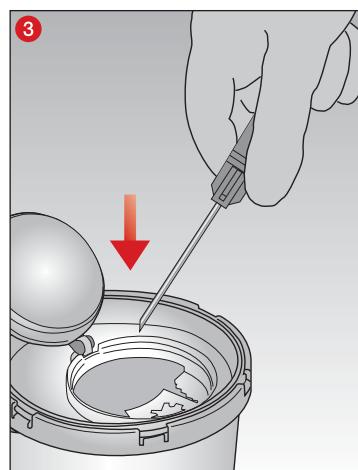


- 1** Tekli venöz alım için luerli iğneyi kapiler tüpe bağlayın. Hususi yapısı içteki tüpün sırıf venöz basınçla kendiliğinden dolabilmesini sağlar.

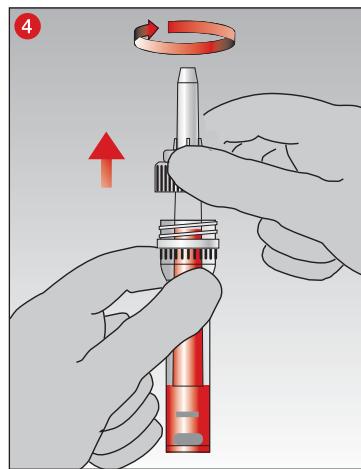
Kan akışı kapiler tüpün sonuna kadar eriştiğinde (600 µl) kan alımına son verin.



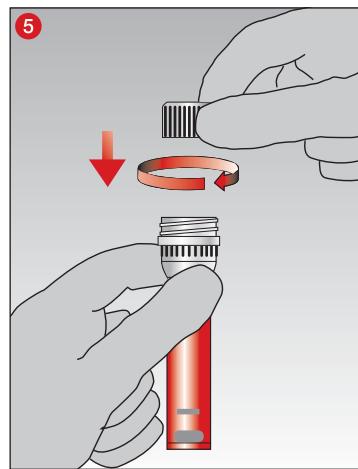
- 2** Venöz kan alımından sonra ilk olarak iğneyi çıkarın...



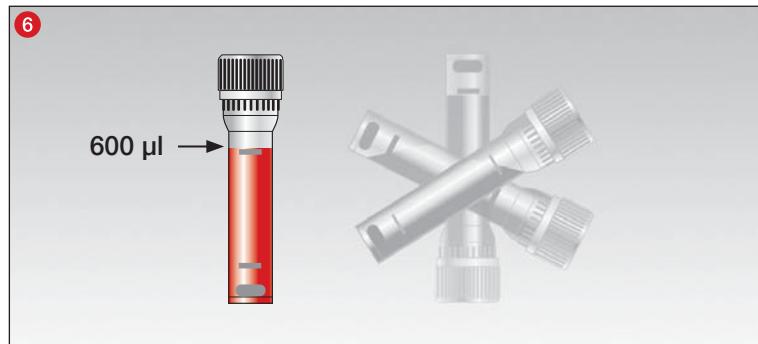
- 3** ...ve bertaraf edin.



- 4** Hemen ardından kapiler tüpü dışarı çekerek boşaltın ve tek bir birim halinde bertaraf edin.



- 5** Tüpü birlikte verilmiş vidalı kapakla kapatın...



- 6** ...ve numuneyi tepesi üstü çevirerek nazikçe karıştırın.

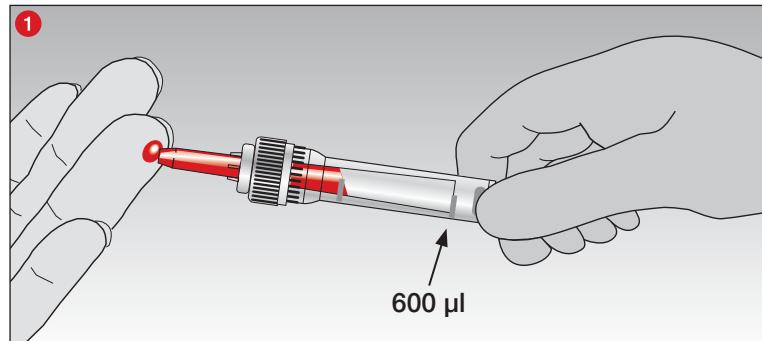
Multivette® 600 Serum / pihtlaşmaya yönelik bilgiler:

Kan alımından sonra, santrifüasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Multivette® 600 serum/serum jel tüplerini dik konumda 30 dakika pihtlaşmaya bırakın. Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyecek bir pihtlaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pihtlaşma bozuklukları olan veya antikoagulan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pihtlaşması daha fazla zaman gerektirir.

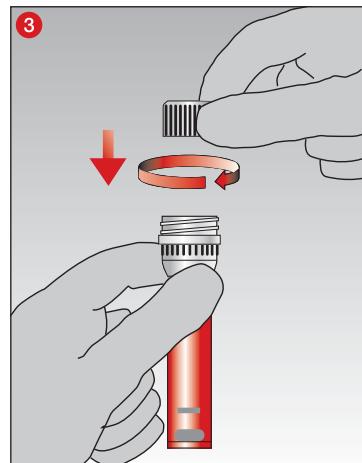
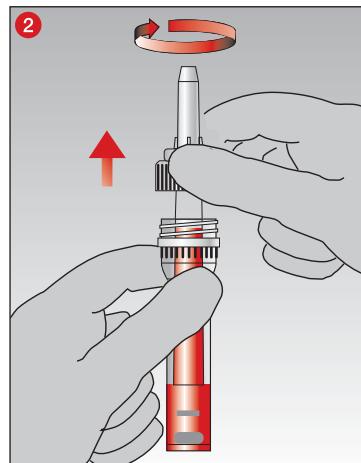
End-to-End (uçtan uca) ilkesine göre kapiler teknigi

Genel Talimatlar:

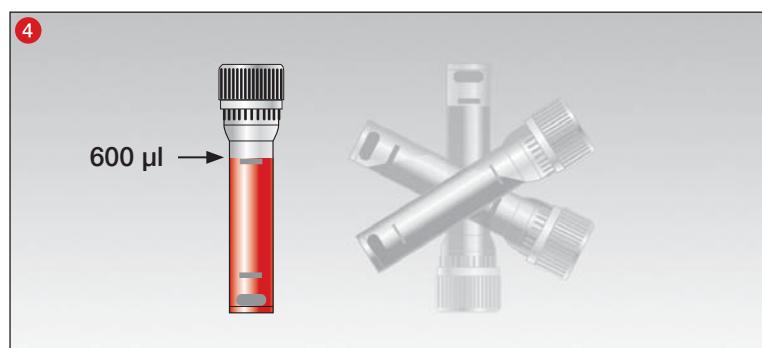
KAPİLER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.



- Multivette® 600 tüpü yatay yahut hafifçe eğik tutarak kan damalarını kapiler tüpü kullanarak alın.
Kan akışı kapiler tüpün sonuna kadar eriştiğinde (600 µl) kan alımına son verin.



- Hemen ardından kapiler tüpü dışarı çekerek boşaltın ve tek bir birim halinde bertaraf edin.
- Tüpü birlikte verilmiş vidalı kapakla kapatın...



- ...ve numuneyi tepesi üstü çevirerek nazikçe karıştırın.

Multivette® 600 Serum / pihtlaşmaya yönelik bilgiler:

Kan alımından sonra, santrifügasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Multivette® 600 serum/serum jel tüplerini dik konumda 30 dakika pihtlaşmaya bırakın.

Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyen bir pihtlaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pihtlaşma bozuklukları olan veya antikoagulan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pihtlaşması daha fazla zaman gerektirir.

Santrifügasyon

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjin kullanma talimatlarında bulunabilir.

DİKKAT!

Çatlamış Multivette 600 tüplerin santrifürlenmesi veya aşırı santrifüj hızı uygulanarak santrifüjleme yapılması, Multivette 600 tüplerini kirarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Aşağıdaki tabloda yer alan farklı tüp tiplerine yönelik santrifüjleme tavsiyelerimize başvurun.

Santrifüj kovalan/tüp tutucuları, kullanılan Multivette 600 boyuna göre seçilmelidir. Bağlı santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

BSK (g kuveti) = $11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)$,

"BSK": "Bağlı santrifüj kuvveti", (İngilizce: RCF "relative centrifugal force"),

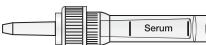
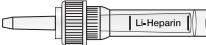
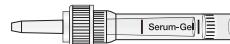
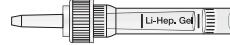
"DevDk": "Dakikada tur sayısı" (dk⁻¹) veya: n = "Dakikadaki devir sayısı" (İngilizce: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm cinsinden]: Santrifüjün merkezinden Multivette® 600 tüpünü tabanına kadar olan dönme yarıçapı

Jelisz Multivette 600 tüpler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifürlenebilir. Jelli Multivette 600 tüpler, özellikle sallanan kova rotorlu santrifüjler için tasarlanmıştır. Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifürlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez. Bunlara ek olarak santrifüjleme işlemi ile kan alımı arasında 2 saatten fazla süre geçmemelidir, çünkü sonuçların hatalı çıkışmasına neden olabilir.

Multivette 600 tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifürlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılıcaksa, kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır. Multivette® 600 tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduguundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Multivette 600 tüpler santrifüj başına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjin kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Multivette 600 tüpleri elle çıkarmayın.

Şekil	İçerik	Süre ve g sayısı (=BSK*)			
		Standart tavsiye		Alternatif tavsiye	
	Serum	5 dk	10.000 x g	veya	
	Lityum heparin	5 dk	2.000 x g	veya	10 dk 2.000 - 10.000 x g
	Glikoz Florür	5 dk		veya	
	EDTA ²	5 dk	10.000 x g	veya	
	Serum Jel ¹	5 dk	10.000 x g	veya	10 dk 4.000 - 10.000 x g
	Lityum Heparin jel ¹				

¹ Jel içeriği tüpler için sallanan kova rotorlarının kullanılmasını tavsiye ederiz.

20°C'de santrifüleyin

² Sadece plazmayı ayırmak için, hematolojik testler için değil.

*BSK: bağlı santrifüj kuvveti

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 önlüyor.
3. Kontamine veya doldurulmuş 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 özgü standartlar ve düzenlemeler

Ürüne özel standartlar:

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

CLSI* GP41 "Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens", 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)

Sembol ve işaretleme dizini:



Ürün numarası



Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi



CE işaretti



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

Multivette® 600 是血液采集系统，用于使用鲁尔接头采血针进行静脉采血或利用点对点原理进行末梢采血。Multivette® 600 用于采集、运输以及在临床实验室中处理 EDTA 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

Multivette® 600 包括一根塑料管、一个采用颜色编码的塑料螺旋盖和不同添加剂（制备处理）。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。

SARSTEDT Multivette®600 螺旋盖颜色代码：

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			
Multivette® 600 血清管	CAT	红色	白色
Multivette® 600 血清分离胶管	CAT	棕色	棕色
肝素锂管			
Multivette® 600 肝素锂管	LH	绿色	橙色
Multivette® 600 肝素锂分离胶管	LH	绿色	橙色
EDTA 管			
Multivette® 600 EDTA K3 管	K3E	紫色	红色
糖酵解抑制剂管			
Multivette® 600 氟化物/肝素管	FH	-	黄色

*DIN EN ISO 6710:用于人体一次性静脉血样采集的容器

**British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry, 已取消。

SARSTEDT Multivette® 600 血清管/血清分离胶管

Microvette® CB 600 血清管含有促凝剂，用于血清分离。Microvette® CB 600 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。Multivette 600 血清管和血清分离胶管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT Multivette® 600 肝素锂管

Multivette® 600 肝素锂管涂有抗凝剂肝素锂，用于分离出血浆。Multivette® 600 肝素锂分离胶管含有抗凝剂肝素锂，用于分离出血浆。离心后所含的分离胶在血细胞和血浆之间形成分离层。Multivette 600 肝素锂管和肝素锂分离胶管适用于血浆的临床化学检测。

SARSTEDT Multivette®600 EDTA K3 管

Multivette®600 EDTA K3 管涂有抗凝剂 EDTA K3，适用于血液学检测。

SARTSEDT Multivette® 600 氟化物/肝素管

Multivette® 600 氟化物/肝素管具有肝素抗凝剂涂层并含有用于抑制糖酵解的氟化物。它用于血糖测定。

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：请穿戴手套和一般个人防护装备，以避免接触到具有潜在传染性的样本材料以及传播性病原体。
2. 遵照您所在机构的准则和操作流程，正确处理所有生物样本和取样辅具。一旦直接接触到生物样本，请立即就医，否则有可能感染传染性疾病。
3. 应将用于末梢采血的所有锋利/尖锐物体（针头）投入到恰当存储容器中进行废弃处理。
4. Multivette® 600 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. 用 Multivette® 600 采集和处理的血液不能用于重新注射到人体中。
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

本产品应保存在室温下。

限制

1. 如需在 Multivette® 600 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书中进行查阅。
2. 即使将 Multivette® 600 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，请在检测/分析设备制造商的使用说明书中查看样品材料的适用性。

采样及操作

开始转移采血之前，请仔细并完整地阅读本文。

采样/采血所需的工作材料

本产品未提供的采血必需用品：

1. 所有所需的 Multivette® 600（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，预防血液传播病原体或潜在传染性疾病侵害。
3. 血样识别标签。
4. 用于末梢采血的（安全）采血针和用于静脉采血的（安全）针头或 Multifly® 安全蝴蝶针。
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无菌采血指令）。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。

进行静脉采血时的建议采集流程 (CLSI* GP39):

1. 用于凝血检测的血清管/血清分离胶管
2. 肝素管/肝素分离胶管
3. EDTA 管/EDTA 分离胶管
4. 糖酵解抑制剂管
5. 其他添加剂管

温馨提示：采血顺序应遵循您所在机构的规章

进行末梢采血时的建议采集流程 (CLSI* GP42):

1. EDTA 管
2. 肝素锂管/肝素锂分离胶管
3. 氟化物管
4. 用于凝血检测的血清管/血清分离胶管

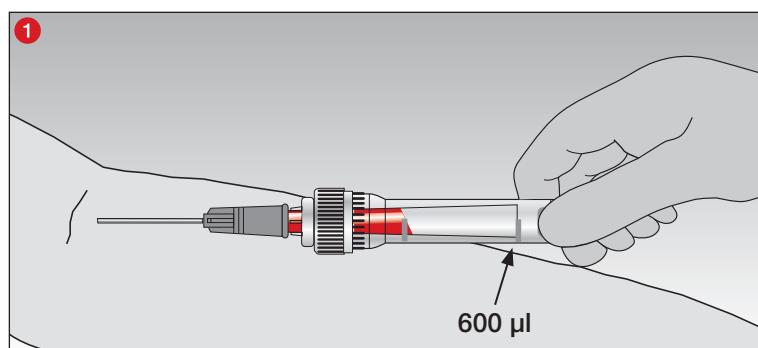
温馨提示：废弃第一滴血。

温馨提示：采血顺序应遵循您所在机构的规章。

使用鲁尔接头采血针进行静脉采血

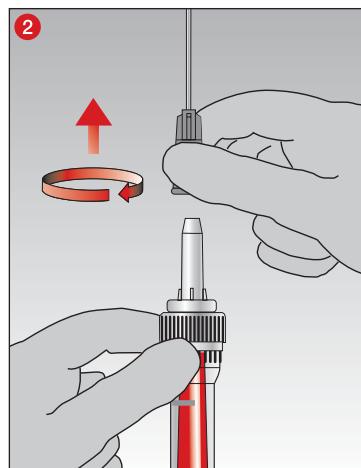
一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在采血时应佩戴手套。

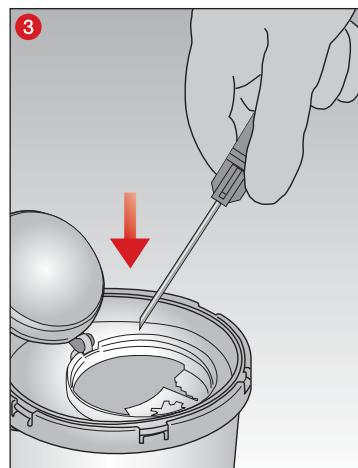


- ① 针对单次静脉采血，将鲁尔锁采血针插到毛细管上。特殊结构使得内管可以仅通过静脉压力自动填充。

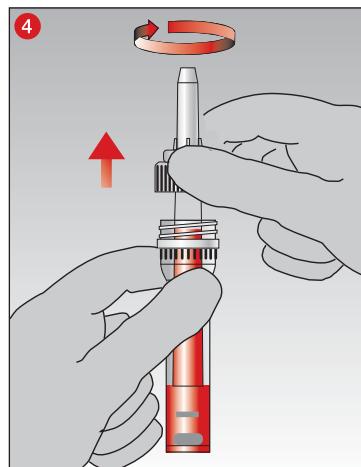
当血流到达毛细管末端 (600 µl) 时，采血完成。



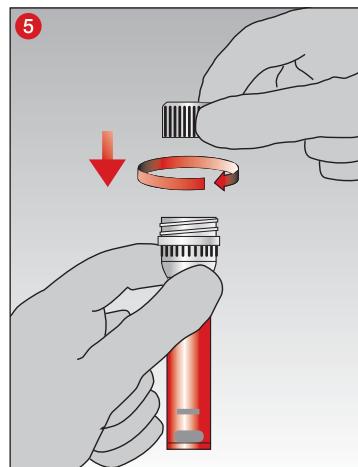
- ② 静脉采血完成后，先取下采血针……



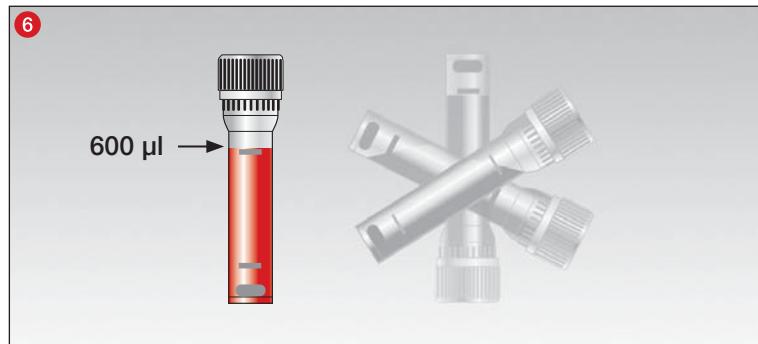
- ③ ……并废弃处理。



- ④ 然后旋转取出毛细管排空血液，将其作为整体废弃。



- ⑤ 用随附的螺旋盖密封样本管。



- ⑥ ……将样本倒置，小心谨慎地混合！

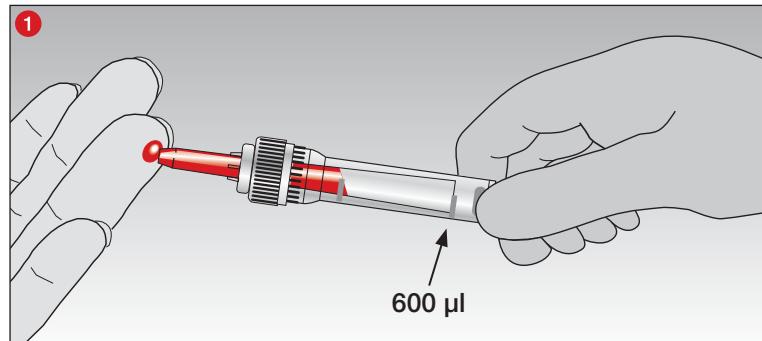
关于凝血/Multivette® 600 血清管的提示：

采血后，将 Multivette® 600 血清管/血清分离胶保持竖直位置 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。

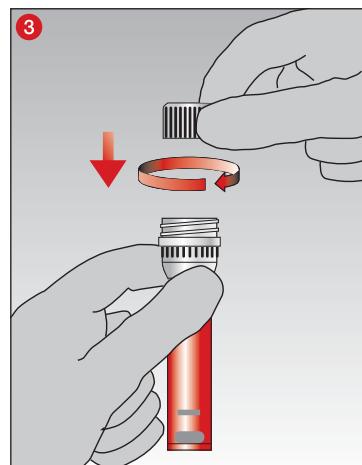
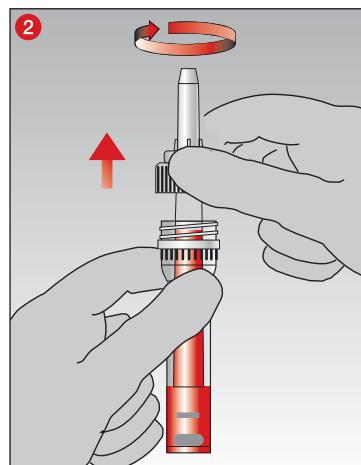
利用点对点原理的毛细管采血

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 水平或略倾斜握持 Multivette® 600，用毛细管收集血液。
当血流到达毛细管末端 ($600 \mu\text{l}$) 时，采血完成。



- ② 然后旋转取出毛细管排空血液，将其作为整体废弃。
③ 用随附的螺旋盖密封样本管。



- ④将样本倒置，小心谨慎地混合！

关于凝血/Multivette® 600 血清管的提示：
采血后，将 Multivette® 600 血清管/血清分离胶保持竖直位置 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

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

注意!

对有裂纹的 Multivette 600 进行离心或离心时的加速度过高，可能会损坏 Multivette 600，从而导致潜在的危险物质泄漏。

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 Multivette 600 尺寸选择离心机支架。相对离心力与设定的每分钟转数关系如下所示：

$$RCF \text{ (g 值)} = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2,$$

“RCF”：“相对离心力”，（英文：RCF “relative centrifugal force”），

“RPM”：“每分钟转数”(min⁻¹)，或：n = “每分钟转速”（英文：RPM “revolutions per minute”），

“r” [cm]: “从离心机中心到 Multivette® 600 底部的旋转半径。

不含分离胶的 Multivette 600 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 Multivette 600 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离心进行验证，因此不推荐使用。此外，离心不应晚于采集后 2 小时，否则将可能导致错误结果。

Multivette 600 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 Multivette® 600 正确放置在离心机支架中。伸出支架外的 Multivette 600 可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此，应务必注意离心机的使用说明。

小心！禁止用手取出断裂的 Multivette 600。

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RCF*)			
		标准建议			备选建议
	血清管	5 分钟	10,000 × g	或	
	肝素锂管	5 分钟	2,000 × g	或	10 分钟 2,000 - 10,000 × g
		5 分钟		或	
	EDTA ² 管	5 分钟	10,000 × g	或	
	血清分离胶管 ¹	5 分钟	10,000 × g	或	10 分钟 4,000 - 10,000 × g
	肝素锂分离胶管 ¹				

¹ 对于分离胶管，我们建议使用摆动式转子离心机。

在 20°C 条件下离心

² 仅用于血浆分离，不用于血液学检测。

*RCF：相对离心加速度

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. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的血液采集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

产品特定标准:

CLSI* GP39 " Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection" , Approved Standard.
 CLSI* GP41 " Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens" , 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)

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

保留技术变更权利。

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。