

Gebrauchshinweis

SARSTEDT Microvette® CB 300

DE	Gebrauchshinweis – SARSTEDT Microvette® CB 300	2 - 5
EN	Instructions for use – SARSTEDT Microvette® CB 300	6 - 9
BG	Инструкции за употреба – SARSTEDT Microvette® CB 300	10 - 13
CS	Návod k obsluze – SARSTEDT Microvette® CB 300	14 - 17
DA	Brugsanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 300	18 - 21
EL	Οδηγίες χρήσεως – SARSTEDT Microvette® CB 300	22 - 25
ES	Instrucciones de uso – SARSTEDT Microvette® CB 300	26 - 29
ET	Kasutusjuhend – SARSTEDT Microvette® CB 300	30 - 33
FR	Mode d'emploi – SARSTEDT Microvette® CB 300	34 - 37
HR	Uputa za upotrebu – SARSTEDT Microvette® CB 300	38 - 41
HU	Használati utasítás – SARSTEDT Microvette® CB 300	42 - 45
IT	Istruzioni d'uso – Microvette® CB 300 SARSTEDT	46 - 49
KO	사용 설명서 – SARSTEDT Microvette® CB 300	50 - 53
LT	Naudojimo instrukcijos – SARSTEDT „Microvette® CB 300“	54 - 57
LV	Lietošanas norādes – SARSTEDT Microvette® CB 300	58 - 61
NL	Gebruiksaanwijzing – SARSTEDT Microvette® CB 300	62 - 65
NO	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 300	66 - 69
PL	Instrukcja obsługi – próbówka Microvette® CB 300 SARSTEDT	70 - 73
PT	Instruções de utilização – Microvette® CB 300 SARSTEDT	74 - 77
RO	Instrucţiuni de utilizare – SARSTEDT Microvette® CB 300	78 - 81
RU	Инструкция по применению – SARSTEDT Microvette® CB 300	82 - 85
SK	Návod na Použitie – SARSTEDT Microvette® CB 300	86 - 89
SL	Navodila za uporabo – Microvette® CB 300 SARSTEDT	90 - 93
SV	Bruksanvisning – SARSTEDT Microvette® CB 300	94 - 97
TH	คำแนะนำในการใช้งาน – ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 ของ SARSTEDT	98 - 101
TR	Kullanım için talimatlar – SARSTEDT Microvette® CB 300	102 - 105
ZH	使用说明 – SARSTEDT Microvette® CB 300	106 - 109

Verwendungszweck

Microvette® CB 300 ist ein Blutentnahmesystem und wird zusammen mit Lanzetten für die Kapillarblutentnahme mittels End-to-End Kapillare eingesetzt. Die Microvette® CB 300 dient der Entnahme, dem manuellen innerbetrieblichen Transport und der Verarbeitung von Kapillarblutproben im klinischen Labor. Das Produkt ist für den Einsatz im professionellen Umfeld und die Anwendung durch medizinisches Fachpersonal und Laborpersonal bestimmt.

Produktbeschreibung

Die Microvette® CB 300 besteht aus einem Kunststoffgefäß, einem kleinen Stopfen zum Verschließen der Kapillaröffnung und einem farbkodierten Softstopfen mit Schlaufe, sowie verschiedenen Additiven (Präparierungen). Die Wahl des Additivs hängt von der analytischen Testmethode ab. Sie wird vom Hersteller der Testreagenzien und / oder des Analysengerätes, auf dem der Test durchgeführt wird, vorgegeben.

Farbcodes der Microvette® CB 300 Softstopfen:

Additiv	Buchstaben-Code	Kappenfarbe orientiert an ISO 6710	Kappenfarbe orientiert an BS 4851*
Serum Gefäß			
Microvette® CB 300 mit Serum in konischem Innengefäß	CAT	rot	weiß
Lithium-Heparin Gefäß			
Microvette® CB 300 mit Lithium-Heparin in konischem Innengefäß**	LH	grün	orange
EDTA Gefäß			
Microvette® CB 300 mit K2-EDTA in zylindrischem Innengefäß	K2E	violett	rot
Gefäß mit Glykolyse-Inhibitoren			
Microvette® CB 300 mit Fluorid/Heparin in konischem Innengefäß	FH	-	gelb

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

**auch erhältlich mit braunem Außengefäß mit Lichtschutzeigenschaften

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Die Microvette® CB 300 mit Serum enthält einen Gerinnungsaktivator und wird für die Serumgewinnung eingesetzt. Microvetten CB 300 mit Serum sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Serum bestimmt.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Lithium-Heparin

Die Microvette® CB 300 mit Lithium-Heparin ist mit dem Antikoagulant Lithium-Heparin beschichtet und wird für die Plasmagewinnung eingesetzt. Microvetten CB 300 mit Lithium-Heparin sind für klinisch-chemische Untersuchungen aus Plasma bestimmt.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Die Microvette® CB 300 mit K2-EDTA ist mit dem Antikoagulant K2-EDTA beschichtet und ist für hämatologische Untersuchungen bestimmt.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluorid/Heparin

Die Microvette® CB 300 mit Fluorid / Heparin ist mit dem Antikoagulant 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

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

Lagerung

Das Produkt ist bei Raumtemperatur zu lagern.

Einschränkungen

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

Probennahme und Handhabung

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

Vorbereitung für die Kapillarblutentnahme und benötigtes Arbeitsmaterial:

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

Empfohlene Entnahmereihenfolge (CLSI* GP42):

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

HINWEIS: Der erste Blutropfen wird verworfen.

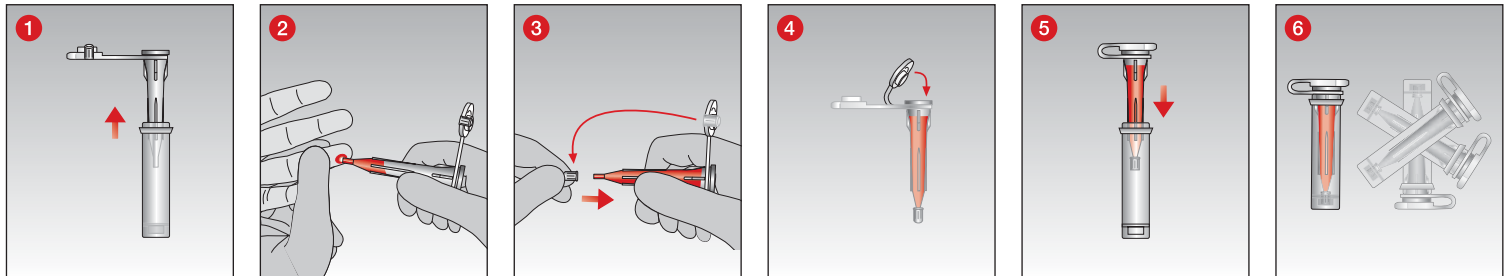
HINWEIS: Befolgen Sie zur Entnahmereihenfolge die Vorschriften Ihrer Einrichtung.

Kapillartechnik mit der End-to-End Kapillare

Allgemeine Anweisungen:

ZUR MINIMIERUNG DES EXPOSITIONSRISIKOS WÄHREND DER KAPILLARBLUTENTNAHME HANDSCHUHE TRAGEN.

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



- 1 Das spitz zulaufende Gefäß der Microvette® aus der Trägerröhre nehmen.
- 2 Die Microvette® horizontal oder leicht geneigt halten und die Blutropfen mit der Spitze aufnehmen. Durch den Kapillareffekt füllt sich das Gefäß automatisch.
- 3 Nach der Blutaufnahme den anhängenden kleinen Stopfen in horizontaler oder leicht geneigter Stellung fest auf die Spitze aufsetzen.
- 4 Danach den oberen Stopfen aufdrücken.
- 5 Das verschlossene Gefäß wieder in die freistehende Trägerröhre einsetzen.
- 6 Die Probe sorgfältig und schonend mischen!

Hinweise zur Gerinnung/zur Microvette® CB 300 Serum:

Lassen Sie nach der Blutentnahme die Microvette® CB 300 Serum für 30 Minuten in aufrechter Position gerinnen, um eine deutliche Trennschicht nach der Zentrifugation zu gewährleisten.

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

Zentrifugation

ACHTUNG!

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

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

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

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

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

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

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

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

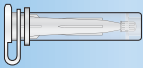
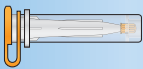
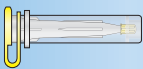
Die Zentrifugation in Zentrifugen mit Festwinkelrotor, ist seitens SARSTEDT nicht validiert und wird nicht empfohlen. Außerdem sollte die Zentrifugation nicht später als 2 Stunden nach Entnahme durchgeführt werden, da dies zu Verfälschung der Ergebnisse führen kann.

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

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

VORSICHT! Zerbrochene Microvetten nicht von Hand entfernen.

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

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

*RZB: relative Zentrifugalbeschleunigung

Zentrifugation bei 20°C

Entsorgung

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

Produktspezifische Normen und Richtlinien in der jeweils gültigen Fassung

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- und Kennzeichnungsschlüssel:



Artikelnummer



Chargenbezeichnung



Verwendbar bis



CE-Zeichen



In-vitro-Diagnostikum



Gebrauchsanleitung beachten



Bei Wiederverwendung: Kontaminationsgefahr



Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren



Trocken lagern



Hersteller



Land der Herstellung

Technische Änderungen vorbehalten.

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

Intended use

The Microvette® CB 300 is a blood collection system and is used with lancets to collect capillary blood using End-to-End capillaries. The Microvette® CB 300 is used for collecting, manual in-house transport and processing of capillary blood specimens in the clinical laboratory. The product is intended for use in a professional environment by qualified medical and laboratory personnel.

Product description

The Microvette® CB 300 consists of a plastic receptacle, a small stopper for closing the capillary opening and a colour-coded soft cap with loop, and various additives (preparations). The selection of the additive depends on the analytical test method. The method is specified by the manufacturer of the test reagents and/or the analysis equipment on which the test is conducted.

Microvette® CB 300 soft cap colour codes:

Additive	Letter code	Cap colour based on ISO 6710	Cap colour based on BS 4851*
Serum tube			
Microvette® CB 300 with serum in a conical inner receptacle	CAT	red	white
Lithium heparin tube			
Microvette® CB 300 with lithium heparin in a conical inner receptacle**	LH	green	orange
EDTA tube			
Microvette® CB 300 with K2 EDTA in a cylindrical inner receptacle	K2E	violet	red
Tube with glycolysis inhibitors			
Microvette® CB 300 with fluoride/heparin in a conical inner receptacle	FH	-	yellow

*British Standard BS4851:1982 Specification for single use labelled medical specimen containers for haematology and biochemistry.
 **also available with brown outer container with light protection properties

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

The Microvette® CB 300 with serum contains a clotting activator and is used for collecting serum. Microvettes CB 300 with serum are intended for clinical chemistry tests from serum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Lithium heparin

The Microvette® CB 300 with lithium heparin is coated with lithium heparin as an anticoagulant and is used for collecting plasma. Microvettes CB 300 with lithium heparin are intended for clinical chemistry tests from plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2 EDTA

The Microvette® CB 300 with K2 EDTA is coated with the anticoagulant K2 EDTA and is intended for haematological tests.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluoride/heparin

The Microvette® CB 300 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 other general personal protective equipment to protect yourself from blood and possible exposure to pathogens transmitted by blood.
2. Handle all biological specimens and sharp blood collection utensils according to the guidelines and procedures in your facility. In case of direct contact with biological specimens or a needlestick injury, consult a doctor due to the risk of transmission of HIV, HCV, or HBV or other infectious diseases. Always follow the safety guidelines and procedures of your facility.
3. Dispose of all sharp objects for capillary blood collection in appropriate disposal containers.
4. Under- or overfilling the Microvettes leads to an incorrect ratio of blood to the preparation/additive and can result in false analysis results.
5. The blood collected and processed with the Microvette® is not intended to be re-injected into the human body.
6. Do not use the products after the expiry date. The expiry date is the last day of the month and year as indicated.

Storage

Store the product at room temperature.

Limitations

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

Specimen collection and handling

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

Preparation for drawing capillary blood and material needed:

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

Recommended order of collection (CLSI* GP42):

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

NOTE: The first drop of blood is discarded.

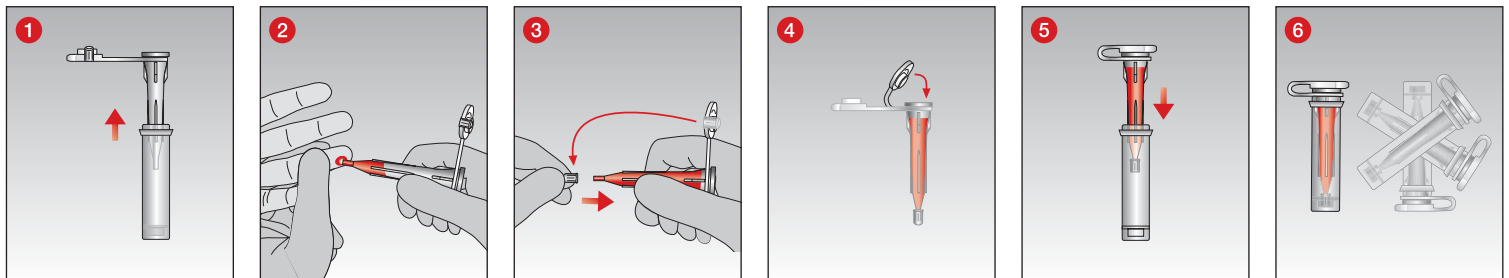
NOTE: Follow the regulations of your facility for the order of collection.

Capillary technique with the End-to-End capillary

General instructions:

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

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



- 1 Take the trumpet-shaped Microvette® tube out of the carrier tube.
- 2 Hold the Microvette® horizontally or tilted slightly and collect the drops of blood with the tip. The receptacle fills automatically due to capillary action.
- 3 After collecting the blood, affix the attached small stopper firmly onto the tip in horizontal or slightly tilted position.
- 4 Then push the top stopper on.
- 5 Replace the closed receptacle in the freestanding carrier tube.
- 6 Mix the specimen carefully and gently!

Information on coagulation/on the Microvette® CB 300 Serum:

After collecting blood, let the Microvette® CB 300 Serum coagulate for 30 minutes in an upright position to ensure a clear separation layer after centrifugation.

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

Centrifugation

WARNING!

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

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

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

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

"RCF": "Relative centrifugal force"

"rpm": "Revolutions per minute" (min⁻¹),

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

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

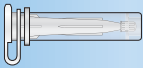
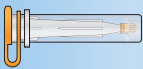

Centrifugation in centrifuges with a fixed-angle rotor is not validated by SARSTEDT and is not recommended. In addition, centrifugation should be conducted no later than 2 hours after collection, as this could otherwise yield false results.

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

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

CAUTION! Do not remove broken Microvettes by hand.

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

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

*RCF: Relative centrifugal force

Centrifugation at 20°C

Disposal

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

Product-specific standards and guidelines as amended/updated

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Key for symbols and labels:



Article number



Batch number



Use by



CE marking



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

Microvette® CB 300 представлява система за вземане на кръв, която се използва заедно с ланцети за вземане на капилярна кръв с помощта на End-to-End капиляри. Microvette® CB 300 служи за вземане, ръчно вътрешно транспортиране и обработка на проби от капилярна кръв в клинична лаборатория. Продуктът е предназначен за употреба в професионална обстановка от обучен медицински персонал.

Описание на продукта

Microvette® CB 300 се състои от пластмасова епруветка, малка запушалка за затваряне на отвора на капиляра и мека цветново кодирана запушалка с примка, както и различни добавки (препарати). Изборът на добавката зависи от аналитичния тестови метод. Той се определя от производителя на тестови реактиви и/или на уреда за анализ, с който ще се провежда теста.

Цветови код на меката запушалка на SARSTEDT Microvette® CB 300:

Добавка	Буквен код	Цвят на капачката съобразно ISO 6710	Цвят на капачката съобразно BS 4851*
Епруветка със серум			
Microvette® CB 300 със серум в коничен вътрешен съд	CAT	червен	бял
Епруветка с литиев хепарин			
Microvette® CB 300 с литиев хепарин в коничен вътрешен съд**	LH	зелен	оранжев
Епруветка с EDTA			
Microvette® CB 300 със K2-EDTA в цилиндричен вътрешен съд	K2E	виолетов	червен
Епруветка с глюкозни инхибитори			
Microvette® CB 300 с флуорид / хепарин в коничен вътрешен съд	FH	-	жълт

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

**предлага се и с кафяв външен съд със светлосащитни свойства

SARSTEDT Microvette® CB 300 със серум

Microvette® CB 300 със серум съдържа активатор на съсирването и се използва за добиване на серум. Микроветите CB 300 със серум са предназначени за клинично-химични изследвания от серум.

SARSTEDT Microvette® CB 300 с литиев хепарин

Microvette® CB 300 с литиев хепарин е покрита с антикоагулант литиев хепарин и се използва за добиване на плазма. Микроветите CB 300 с литиев хепарин са предназначени за клинично-химични изследвания от плазма.

SARSTEDT Microvette® CB 300 с K2-EDTA

Microvette® CB 300 с K2-EDTA е покрита с антикоагулант K2-EDTA и е предназначена за хематологични изследвания.

SARSTEDT Microvette® CB 300 с флуорид / хепарин

Microvette® CB 300 с флуорид / хепарин е покрита с антикоагуланта хепарин и съдържа флуорид като инхибитор на глюкозата. Използва се за определяне на глюкозата.

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

Инструкции за безопасност

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

Съхранение

Съхранявайте продукта при стайна температура.

Ограничения

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

Вземане на проби и употреба

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

Подготовка за вземането на капилярна кръв и необходими работни материали:

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

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

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

ЗАБЕЛЕЖКА: Първата капка кръв се изхвърля.

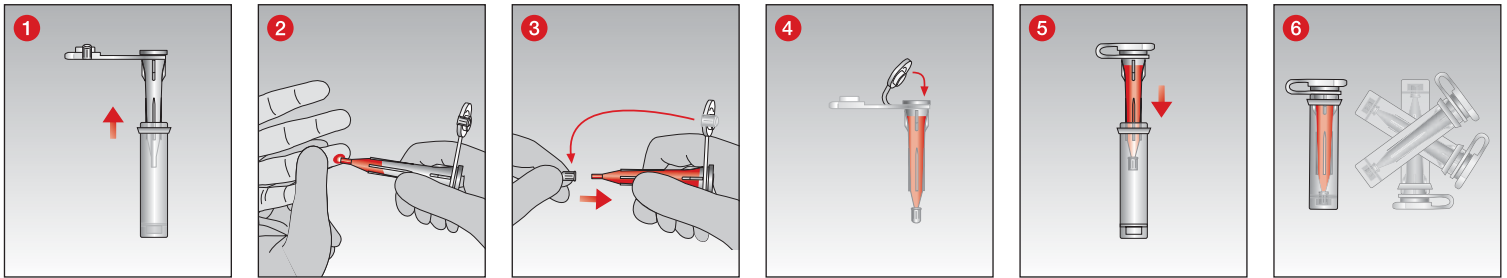
ЗАБЕЛЕЖКА: Относно реда на вземане на проби следвайте наредбите на съответното лечебно заведение.

Капилярен метод с End-to-End капиляр

Общи инструкции:

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

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



1. Извадете островърхата епруветка на Microvette® от носещата епруветка.
2. Задръжте Microvette® водоравно или под лек наклон и поемете капките кръв с върха. Епруветката ще се напълни автоматично под действието на капиларния ефект.
3. След вземането на кръв задръжте в хоризонтално, леко наклонено положение и затворете върха с прикачената малка запушалка.
4. След това поставете горната запушалка.
5. Върнете затворената епруветка в свободно стоящата носеща епруветка.
6. Разбъркайте внимателно пробата.

Забележки относно коагулацията / Microvette® CB 300 със серум:

След вземането на кръв оставете Microvette® CB 300 със серум да коагулира във вертикално положение за 30 минути, за да подситегнете значителен разделителен слой след центрофугирането.

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

Центрофугиране

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ! Не отстранявайте счупените микровети с голи ръце.

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

Изображение	Препарат	Времена и стойности g (=RCF*)				
		Стандартни препоръки		или	Алтернативни препоръки	
	Серум	5 мин	10 000 x g			10 мин
	Литиев хепарин		2000 x g			
	Глюкозен флуорид					

*RCF: относително центрофугално ускорение

Центрофугиране при 20°C

Изхвърляне

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

Стандарти и насоки, специфични за продукта, в текущата версия

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Код на символи и идентификации:

REF

Номер на артикул

LOT

Партида



Годен до

CE

CE маркировка

IVD

Инвайтро диагностика



Спазвайте ръководството за употреба



При повторна употреба: Опасност от контаминация



Пазете от слънчева светлина



Съхранявайте на сухо



Производител



Държава на производство

Запазва се правото за извършване на технически промени.

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

Účel použití

Microvette® CB 300 je systém pro odběr krve a používá se společně s lancetami pro odběr kapilární krve pomocí kapilár End-to-End. Microvette® CB 300 slouží k odběru, ruční přepravě uvnitř zdravotnického zařízení a ke zpracování vzorků kapilární krve v klinické laboratoři. Produkt je určen pro použití v profesionálním prostředí a pro použití odbornými zdravotnickými a laboratorními pracovníky.

Popis produktu

Microvette® CB 300 se skládá z plastové zkumavky, malé zátky pro uzavření otvoru kapiláry, měkké zátky s barevným kódováním s přichycovacím očkem a z různých aditiv (přípravků). Výběr aditiva závisí na analytické testovací metodě. Určuje jej výrobce testovacích činidel a/nebo analyzátoru, na kterém se test provádí.

Barevné kódy měkké zátky pro Microvette® CB 300:

Aditivum	Písmenný kód	Barva víčka podle ISO 6710	Barva víčka podle BS 4851*
Zkumavka sérum			
Microvette® CB 300 sérum v kónické vnitřní zkumavce	CAT	červená	bílá
Zkumavka lithium heparin			
Microvette® CB 300 s lithium heparinem v kónické vnitřní zkumavce**	LH	zelená	oranžová
Zkumavka EDTA			
Microvette® CB 300 s K2-EDTA ve válcové vnitřní zkumavce	K2E	fialová	červená
Zkumavka s inhibitory glykolýzy			
Microvette® CB 300 s fluoridem/heparinem v kónické vnitřní zkumavce	FH	-	žlutá

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

**k dostání také s hnědou vnější zkumavkou s ochranou proti světlu

SARSTEDT Microvette® CB 300 sérum

Microvette® CB 300 sérum obsahuje aktivátor srážení a používá se k odběru séra. Zkumavky Microvette CB 300 sérum jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření ze séra.

SARSTEDT Microvette® CB 300 lithium heparin

Microvette® CB 300 s lithium heparinem je potažena antikoagulantem lithium heparin a používá se k odběru plazmy. Zkumavky Microvette CB 300 s lithium heparinem jsou určeny pro klinicko-biochemická vyšetření z plazmy.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 s K2-EDTA je potažena antikoagulantem K2-EDTA a je určena pro hematologická vyšetření.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluorid/heparin

Microvette® CB 300 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

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

Skladování

Produkt musí být skladován při pokojové teplotě.

Omezení

- Pokud jsou vzorky krve skladovány v Microvette®, měla by být stabilita analytů posouzena příslušnou laboratoří nebo příp. převzata z návodu k použití od výrobce analyzátoru.
- I když je plazma nebo sérum centrifugací zkumavek Microvette odděleno a/nebo je přítomna bariéra, ne všechny buňky musí být zcela odděleny. Zbytekový metabolismus nebo přirozená degradace mohou ovlivnit koncentrace analytů. Stabilita analytů by měla být hodnocena s ohledem na skladovací nádoby a příslušné laboratorní podmínky.
- 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 ODBĚREM KAPILÁRNÍ KRVE, PŘEČTĚTE SI CELÝ TENTO NÁVOD.

Příprava pro odběr kapilární krve a potřebné pracovní prostředky:

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

Doporučené pořadí odběrů (CLSI* GP42):

1. Zkumavky s EDTA
2. Zkumavky s lithiium heparinem s gelem/bez gelu
3. Zkumavky s inhibitory glykolýzy
4. Zkumavky pro vyšetření koagulace sérum/sérum gel

UPOZORNĚNÍ: První kapka krve se nepoužívá.

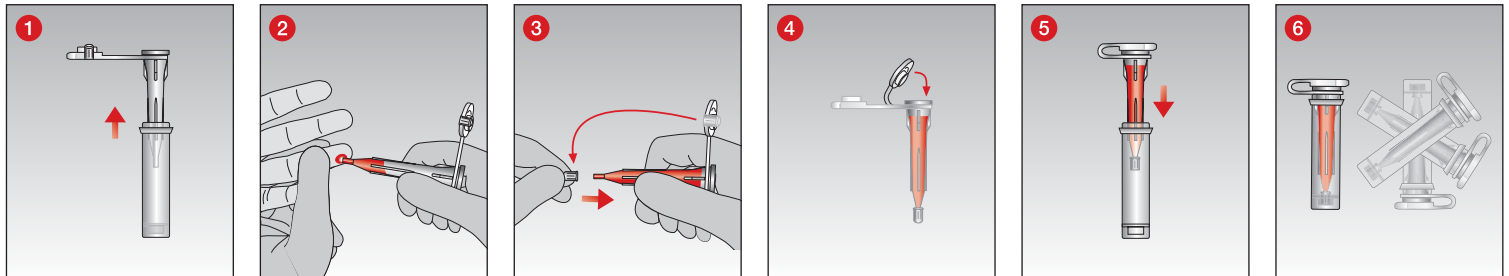
UPOZORNĚNÍ: U pořadí odběrů dodržujte předpisy vašeho zdravotnického zařízení.

Postup při kapilárním odběru s kapilárou End-to-End

Všeobecné pokyny:

PRO MINIMALIZACI RIZIKA EXPOZICE POUŽÍVEJTE PŘI ODBĚRU KAPILÁRNÍ KRVE RUKAVICE.

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



1. Vyjměte kuželovou zkumavku Microvette® z nosné zkumavky.
2. Microvette® držte vodorovně nebo mírně nakloněnou a odeberte kapky krve pomocí hrotu. Zkumavka se vlivem kapilárního efektu automaticky naplní.
3. Po odběru krve nasadte přiloženou malou zátku pevně na hrot ve vodorovně nebo mírně nakloněné poloze.
4. Potom přitlačte horní zátku.
5. Uzavřenou zkumavku vraťte opět do volně stojící nosné zkumavky.
6. Vzorek pečlivě a opatrně promíchejte!

Pokyny ke srážení/k Microvette® CB 300 sérum:

Po odběru krve nechte Microvette® CB 300 sérum po dobu 30 minut srážet ve svislé poloze, aby se po centrifugaci zaručeně vytvořila zřetelná dělicí vrstva.

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

Centrifugace

POZOR!

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

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

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

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

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

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

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

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

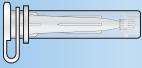
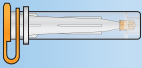
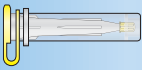
Centrifugace v centrifugách s rotorem s pevným úhlem není ze strany firmy SARSTEDT schválena a nedoporučuje se. Centrifugace by se navíc měla provést maximálně do 2 hodin po odběru, jinak může dojít ke zkreslení výsledků.

Zkumavky Microvette by měly být centrifugovány za níže uvedených podmínek centrifugace. Pokud jsou aplikovány jiné podmínky, musí je validovat sám uživatel.

Je nutné zajistit, aby zkumavky Microvette byly ve vložkách centrifugy přesně usazeny. Zkumavky Microvette, 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 Microvette nevyjímejte rukou.

Pokyny pro dezinfekci centrifugy najdete v návodu k použití centrifugy.

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

*RZB: relativní centrifugační zrychlení

Odstředování při 20 °C

Likvidace

1. Je třeba dodržovat obecné hygienické předpisy a zákonná ustanovení upravující řádnou likvidaci infekčního materiálu.
2. Jednorázové rukavice zabraňují riziku infekce.
3. Kontaminované nebo naplněné systémy pro odběr kapilární krve je třeba uložit do vhodných kontejnerů na biologicky nebezpečný materiál, které je možné následně sterilizovat v autoklávu a spálit.
4. Likvidace musí probíhat ve vhodné spalovně nebo prostřednictvím autoklávu (sterilizace párou).

Normy a směrnice specifické pro daný produkt v aktuálně platném znění

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Klíč pro symboly a označení:

REF

Číslo výrobku

LOT

Označení šarže



Použitelné do

CE

Označení CE

IVD

Diagnostický zdravotnický prostředek *in vitro*

Dodržujte návod k použití



Při opakovaném použití: nebezpečí kontaminace



Uchovávejte mimo dosah přímého slunečního světla



Skladujte v suchu



Výrobce



Země výroby

Technické změny vyhrazeny.

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

På tænkt anvendelse

Microvette® CB 300 er et blodprøvetagningssystem, der anvendes sammen med lancetter til kapillærblodprøvetagning med End-to-End kapillærrør. Microvette® CB 300 bruges til udførelse, manuel intern transport og behandling af kapillærblodprøver i et klinisk laboratorium. Produktet er beregnet til brug i et professionelt miljø og til anvendelse af medicinsk fag- og laboratoriepersonale.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 300 består af en plastbeholder, en lille prop til lukning af kapillæråbningen og en farvekodet blød prop med ring samt forskellige additiver (præparater). Valget af additiv afhænger af den analytiske testmetode. Den angives af producenten af testreagenser og/eller analyseenheden, hvorpå testen bliver gennemført.

Farvekode for Microvette® CB 300 bløde propper:

Additiv	Bogstavkode	Hættefarve iht. ISO 6710	Hættefarve iht. BS 4851*
Serumbeholder			
Microvette® 300 med serum i konisk inderbeholder	CAT	rød	hvid
Litiumheparin-beholder			
Microvette® 300 med litiumheparin i konisk inderbeholder**	LH	grøn	orange
EDTA-beholder			
Microvette® 300 med K2-EDTA i cylindrisk inderbeholder	K2E	violet	rød
Beholder med glykolyseinhæbitorer			
Microvette® 300 med fluorid/heparin i konisk inderbeholder	FH	–	gul

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

**fås også med brun yderbeholder med lysbeskyttende egenskaber

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Microvette® CB 300 med serum indeholder en koagulationsaktivator og bruges til udvinding af serum. Microvette CB 300 med serum er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af serum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Lithium-heparin

Microvette® CB 300 med litiumheparin er belagt med antikoagulant litiumheparin og bruges til udvinding af plasma. Microvette CB 300 med litiumheparin er beregnet til klinisk-kemiske undersøgelser af plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 med K2-EDTA er belagt med antikoagulant K2-EDTA og beregnet til hæmatologiske undersøgelser.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluorid/heparin

Microvette® CB 300 med fluorid/heparin er belagt med antikoagulerende heparin og indeholder fluorid til inhibering af glykolyse. 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.

Sikkerhedsvejledninger og advarsler

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

Opbevaring

Produktet skal opbevares ved stuetemperatur.

Begrænsninger

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

Prøvetagning og håndtering

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

Forberedelse til kapillærbloodprøvetagning og påkrævet materiale:

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

Anbefalet udtagningsrækkefølge (CLSI* GP42):

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

BEMÆRK: Den første bloddråbe kasseres.

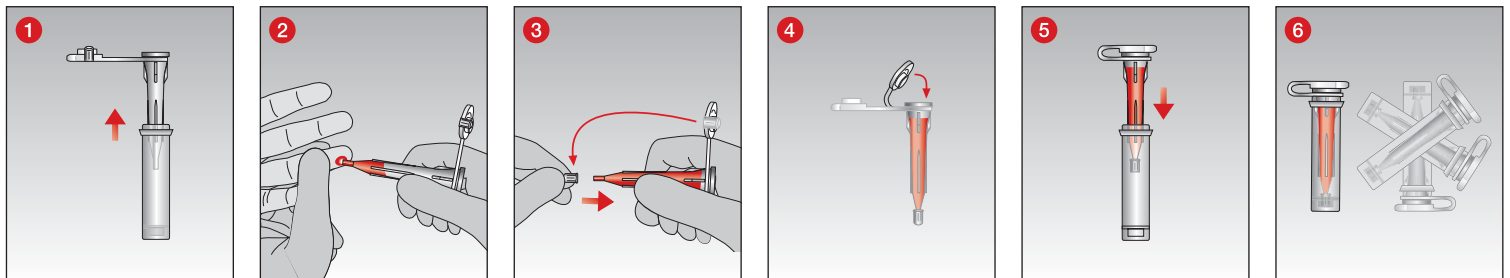
BEMÆRK: Følg udtagningsrækkefølgen i forskrifterne fra din institution.

Kapillærbloodprøvetagning med End-to-End kapillærrør

Generelle anvisninger:

TIL MINIMERING AF EKSPONERINGSRISIKOEN UNDER KAPILLÆRBLODPRØVETAGNINGEN SKAL DER BRUGES HANDSKER.

1. Vælg en passende Microvette® til den respektive prøve.
2. Vælg indstiksstedet med en (Safety-)lancet eller incisionslancet. Følg organisationens retningslinjer for klargøring af indstiksstedet.



- 1 Tag den spidse Microvette®-beholder ud af bærerøret.
- 2 Hold Microvette® vandret eller let skråt, og opsaml bloddråberne med spidsen. Beholderen fyldes automatisk på grund af kapillæreffekten.
- 3 Efter blodprøvetagningen skal de vedhængte små propper sættes fast på spidsen i vandret eller let skrå stilling.
- 4 Tryk derefter den øverste prop ind.
- 5 Sæt den lukkede beholder i de fritstående bærerør.
- 6 Bland prøven omhyggeligt og forsigtigt!

Anvisninger for koagulation/for Microvette® CB 300-serum:

Efter blodprøvetagningen skal du lade Microvette® CB 300-serum koagulere i 30 minutter i opret position for at sikre et tydeligt skillelag efter centrifugeringen.

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

Centrifugering

PAS PÅ!

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

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

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

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

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

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

"r" [cm]: "Accelerationsradius fra midten af centrifugen til bunden af Microvette®-produkter

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

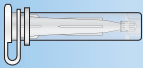
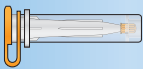

Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor er ikke valideret af SARSTEDT og anbefales ikke. Desuden bør centrifugering ikke foretages senere end 2 timer efter udtagningen, da dette ellers kan resultere i misvisende resultater.

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

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

ADVARSEL! Knækkede Microvetter må ikke fjernes med hånden.

Instruktioner til desinficering af centrifugen findes i brugsanvisningen til centrifugen.

Illustration	Præparering	Tider og g-tal (=RCA*)				
		Standard anbefaling		eller	Alternativ anbefaling	
	Serum	5 min	10.000 x g			10 min
	Litiumheparin		2000 x g			
	Glukosefluorid					

*RCA: Relativ centrifugalacceleration

Centrifugering ved 20 °C

Bortskaffelse

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

Produktspecifikke normer og retningslinjer i den til enhver tid gældende udgave

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Symbol- og identificeringskoder:



Varenummer



Batchnummer



Mindst holdbar til



CE-mærke



In-vitro-diagnostik



Følg brugsanvisningen



Ved genanvendelse: Risiko for kontaminering



Opbevares beskyttet mod sollys



Opbevares tørt



Producent



Fremstillingsland

Der tages forbehold for tekniske ændringer.

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

Προοριζόμενη χρήση

Το Microvette® CB 300 είναι ένα σύστημα αιμοληψίας και χρησιμοποιείται μαζί με σκαρφιστήρες για συλλογή τριχοειδικού αίματος μέσω τριχοειδούς από άκρο σε άκρο. Το Microvette® CB 300 χρησιμοποιείται για τη συλλογή, τη χειροκίνητη εσωτερική μεταφορά και επεξεργασία δειγμάτων τριχοειδικού αίματος στο κλινικό εργαστήριο. Το προϊόν προορίζεται για την εφαρμογή σε επαγγελματικό περιβάλλον και για χρήση από καταρτισμένο ιατρικό και εργαστηριακό προσωπικό.

Περιγραφή προϊόντος

Το Microvette® CB 300 αποτελείται από ένα πλαστικό φιαλίδιο, ένα μικρό πώμα για το κλείσιμο του ανοίγματος του τριχοειδούς και ένα μαλακό πώμα με χρωματική κωδικοποίηση και βρόχο, καθώς και από διάφορα πρόσθετα (παρασκευάσματα). Η επιλογή του πρόσθετου εξαρτάται από την αναλυτική μέθοδο δοκιμής. Η μέθοδος καθορίζεται από τον κατασκευαστή των αντιδραστηρίων δοκιμής ή / και του αναλύτη, στον οποίο πραγματοποιείται η δοκιμή.

Χρωματικοί κωδικοί των μαλακών πωμάτων Microvette® CB 300:

Πρόσθετο	Κωδικός γραμμάτων	Χρώμα πώματος με βάση το ISO 6710	Χρώμα πώματος με βάση το BS 4851*
Φιαλίδιο ορού			
Microvette® CB 300 με ορό σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	CAT	κόκκινο	λευκό
Φιαλίδιο ηπαρίνης λιθίου			
Microvette® CB 300 με ηπαρίνη λιθίου σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο**	LH	πράσινο	πορτοκαλί
Φιαλίδιο EDTA			
Microvette® CB 300 με K2-EDTA σε κυλινδρικό εσωτερικό φιαλίδιο	K2E	μωβ	κόκκινο
Φιαλίδιο με αναστολείς γλυκόλυσης			
Microvette® CB 300 με φθόριο / ηπαρίνη σε κωνικό εσωτερικό φιαλίδιο	FH	-	κίτρινο

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

**διατίθεται επίσης με καφέ εξωτερικό φιαλίδιο με ιδιότητες προστασίας από το φως

SARSTEDT Microvette® CB 300 ορού

Το Microvette® CB 300 με ορό περιέχει έναν ενεργοποιητή πήξης και χρησιμοποιείται για τη λήψη ορού. Οι μικροβέτες CB 300 με ορό προορίζονται για κλινικοχημικές αναλύσεις από ορό.

SARSTEDT Microvette® CB 300 με ηπαρίνη λιθίου

Το Microvette® CB 300 με ηπαρίνη λιθίου φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνης λιθίου και χρησιμοποιείται για τη συλλογή πλάσματος. Οι μικροβέτες CB 300 με ηπαρίνη λιθίου προορίζονται για κλινικοχημικές αναλύσεις από πλάσμα.

SARSTEDT Microvette® CB 300 με K2-EDTA

Το Microvette® CB 300 με K2-EDTA φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό K2-EDTA και προορίζεται για αιματολογικές αναλύσεις.

SARSTEDT Microvette® CB 300 με φθόριο / ηπαρίνη

Το Microvette® CB 300 με φθόριο / ηπαρίνη φέρει επικάλυψη με αντιπηκτικό ηπαρίνη και περιέχει φθόριο για την αναστολή της γλυκόλυσης. Χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό της γλυκόζης.

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

Οδηγίες ασφαλείας και προειδοποιήσεις

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

Φύλαξη

Φυλάσσετε το προϊόν σε θερμοκρασία δωματίου.

Περιορισμοί

- Στην περίπτωση φύλαξης δειγμάτων αίματος στο Microvette®, η σταθερότητα των αναλυόμενων ουσιών θα πρέπει να αξιολογείται από τον αντίστοιχο εργαστήριο ή να λαμβάνεται από τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του αναλύτη.
- Ακόμη και αν το πλάσμα ή ο ορός διαχωρίζεται από τις μικροβέτες με φυγοκέντρηση 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 αναλυόμενων ουσιών. Η σταθερότητα των αναλύσεων 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 αναλύτη.

Συλλογή δειγμάτων και χειρισμός

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

Προετοιμασία για τη συλλογή τριχοειδικού αίματος και απαιτούμενος βοηθητικός εξοπλισμός:

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

Προτεινόμενη σειρά λήψης (CLSI* GP42):

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

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η πρώτη σταγόνα αίματος απορρίπτεται.

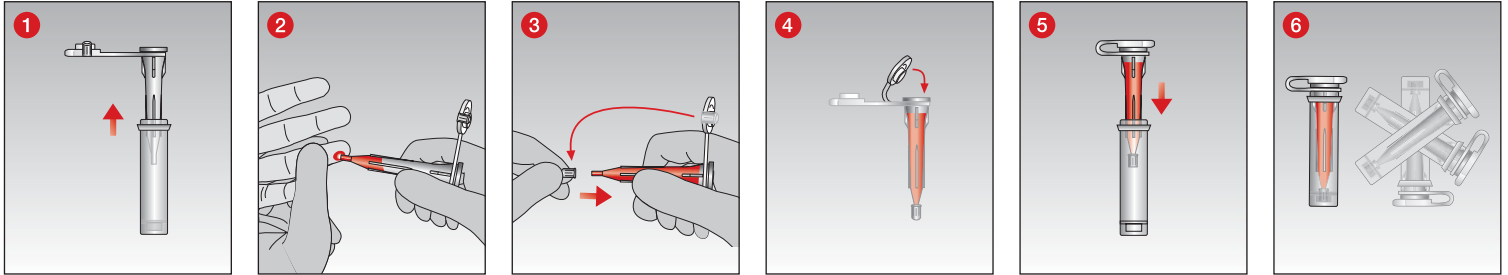
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Για τη σειρά λήψης θα πρέπει να τηρείτε τους κανόνες του ιδρύματός σας.

Τεχνική τριχοειδικής λήψης με το τριχοειδές από άκρο σε άκρο

Γενικές οδηγίες:

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

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



1. Αφαιρέστε το κωνικό φιαλίδιο Microvette® από το σωληνάριο στήριξης.
2. Κρατήστε το Microvette® οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένο και συλλέξτε τις σταγόνες αίματος με το ρύγχος. Χάρη στο τριχοειδικό, το φιαλίδιο γεμίζει αυτόματα.
3. Μετά τη συλλογή του αίματος, τοποθετήστε σφικτά το συνδεδεμένο μικρό πώμα επάνω στο ρύγχος, διατηρώντας το φιαλίδιο σε οριζόντια ή ελαφρώς κεκλιμένη θέση.
4. Στη συνέχεια, πιέστε το επάνω πώμα.
5. Τοποθετήστε ξανά το σφραγισμένο φιαλίδιο μέσα στο αυτοστεκούμενο σωληνάριο στήριξης.
6. Αναμείξτε το δείγμα προσεκτικά και με ήπιες κινήσεις!

Οδηγίες για την πήξη / για το Microvette® CB 300 με ορό:

Μετά από την αιμοληψία, αφήστε το Microvette® CB 300 ορού να πήξει σε όρθια θέση για 30 λεπτά, προκειμένου να διασφαλίσετε το σχηματισμό ενός διαχωριστικού στρώματος μετά από τη φυγοκέντρωση.

Οι συσπώμενοι χρόνοι βασίζονται σε μια ανεπηρέαστη 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.

Φυγοκέντρωση

ΠΡΟΣΟΧΗ!

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

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

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

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

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

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

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

Οι μικροβέτες χωρίς γέλη μπορούν να φυγοκεντρωθούν σε συσκευές φυγοκέντρωσης σταθερής γωνίας ή περιστρεφόμενου ρότορα.

Η φυγοκέντρωση σε συσκευές φυγοκέντρωσης με ρότορα σταθερής γωνίας δεν έχει επικυρωθεί από τη SARSTEDT και δεν συιστάται. Επιπλέον, η φυγοκέντρωση δεν πρέπει να πραγματοποιείται αργότερα από 2 ώρες μετά τη συλλογή, διότι αυτό μπορεί να οδηγήσει σε παραποιημένα αποτελέσματα.

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

Πρέπει να διασφαλίζεται ότι οι μικροβέτες εδράζουν σωστά στα ένθετα φυγοκέντρωσης. Οι μικροβέτες που προεξέχουν από το ένθετο μπορούν να παγιδευτούν στην κεφαλή της φυγοκέντρου και να σπάσουν. Με τη φυγόκεντρο, η πλήρωση πρέπει να γίνεται ομοιόμορφα. Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης της φυγοκέντρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Μην αφαιρείτε με το χέρι τις σπασμένες μικροβέτες.

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

Απεικόνιση	Παρασκευή	Χρόνοι και δυνάμεις g (=ΣΦΔ*)				
		Τυπική πρόταση		Εναλλακτική πρόταση		
	Ορός	5 λεπτά	10.000 x g	ή	10 λεπτά	2.000 - 10.000 x g
	Ηπαρίνη λιθίου		2.000 x g			
	Φθοριούχος γλυκόζη					

*ΣΦΔ: σχετική φυγόκεντρος επιτάχυνση

Φυγοκέντρωση στους 20°C

Απόρριψη

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

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

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

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

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

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

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

Υπόμνημα συμβόλων και επισημάνσεων:

REF

Αριθμός προϊόντος

LOT

Αριθμός παρτίδας



Χρήση έως

CE

Σύμβολο CE

IVD

In-vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν

Τηρείτε τις οδηγίες χρήσεως



Σε περίπτωση επαναχρησιμοποίησης: Κίνδυνος μόλυνσεων



Φύλαξη σε σημείο που βρίσκεται μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία



Φύλαξη σε ξηρό μέρος



Κατασκευαστής



Χώρα κατασκευής

Υπό την επιφύλαξη τεχνικών τροποποιήσεων.

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

Uso previsto

La Microvette® CB 300 es un sistema de extracción de sangre que se utiliza junto con las lancetas para la extracción de sangre capilar por medio de un capilar End-to-End. El Microvette® CB 300 está destinado para la extracción, el transporte manual interno y el procesamiento de muestras de sangre capilar en el laboratorio clínico. El producto está destinado para la aplicación en el ámbito profesional y el uso por parte de personal sanitario y personal de laboratorio.

Descripción del producto

La Microvette® CB 300 consta de un recipiente de plástico, un pequeño tapón para cerrar la abertura capilar y un tapón de blando con anillo codificado por colores, así como diversos aditivos (preparados). La elección del aditivo depende del método analítico. Lo establece el fabricante de los reactivos de ensayo y/o del analizador en el que se lleva a cabo el análisis.

Códigos de colores de los tapones blandos de la Microvette® CB 300:

Aditivo	Código alfabético	Color del tapón según ISO 6710	Color del tapón según BS 4851*
Recipiente con suero			
Microvette® CB 300 con suero en tubo interior cónico	CAT	rojo	blanco
Recipiente con heparina de litio			
Microvette® CB 300 con heparina de litio en tubo interior cónico**	LH	verde	naranja
Recipiente con EDTA			
Microvette® CB 300 con K2-EDTA en tubo interior cilíndrico	K2E	violeta	rojo
Recipiente con inhibidores de la glucólisis			
Microvette® CB 300 con fluoruro/heparina en tubo interior cónico	FH	-	amarillo

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

**También disponible con recipiente exterior marrón con propiedades de protección de la luz

SARSTEDT Microvette® CB 300 suero

La Microvette® CB 300 con suero contiene un activador de la coagulación y se utiliza para la obtención de suero. Las Microvette® CB 300 con suero están destinados a los análisis bioquímicos en suero.

SARSTEDT Microvette® CB 300 heparina de litio

La Microvette® CB 300 con heparina de litio está recubierto con el anticoagulante heparina de litio y se utiliza para la obtención de plasma. Las Microvette® CB 300 con heparina de litio están destinados a los análisis bioquímicos en plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

La Microvette® CB 300 con K2-EDTA está recubierto con el anticoagulante K2-EDTA y está destinado a los exámenes hematológicos.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluoruro/heparina

La Microvette® CB 300 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

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

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

Extracción de la muestra y manipulación

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

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

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

Secuencia de extracción recomendada (CLSI* GP42):

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

NOTA: Se desecha la primera gota de sangre.

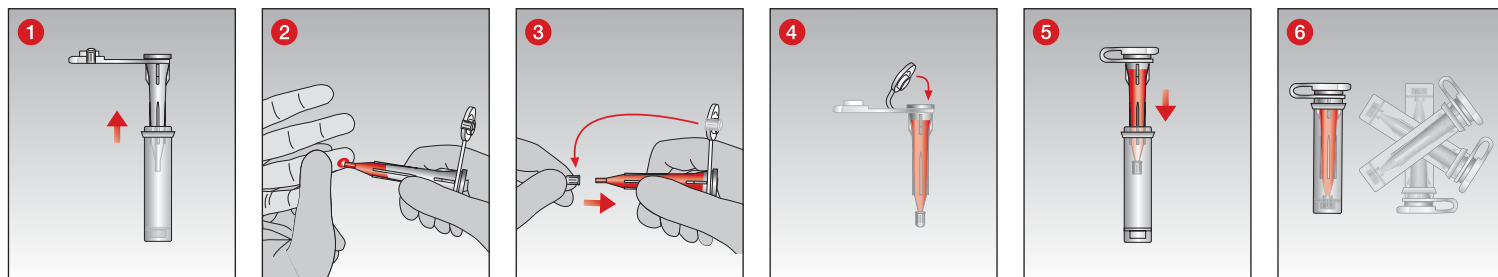
NOTA: Observe las normas de su centro médico en cuanto a la secuencia de extracción.

Técnica capilar con el capilar End-to-End

Indicaciones generales:

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

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



1. Extraiga el recipiente punteado de la Microvette® del tubo de soporte.
2. Mantenga la Microvette® en posición horizontal o ligeramente inclinada y recoja las gotas de sangre con la punta. El recipiente se llena automáticamente debido a la acción capilar.
3. Después de la recogida de la sangre, coloque el pequeño tapón adjunto con firmeza en la punta en posición horizontal o ligeramente inclinada.
4. Después, coloque el tapón superior a presión.
5. Vuelva a colocar el recipiente cerrado en el tubo de soporte.
6. Mezcle la muestra con cuidado.

Notas sobre la coagulación/Microvette® CB 300 suero:

Después de extraer la sangre, deje que la Microvette® CB 300 con suero se coagule en posición vertical durante 30 minutos para asegurar una capa de separación clara después de la centrifugación.

Los tiempos recomendados se basan en un proceso de coagulación sin alteraciones. La coagulación completa de la sangre de pacientes con trastornos de la coagulación o bajo tratamiento anticoagulante requiere más tiempo.

Centrifugación

¡ATENCIÓN!

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

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

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

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

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

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

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

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

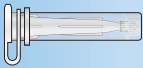
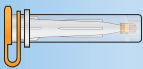

La centrifugación en centrifugas con rotores de ángulo fijo no ha sido validada por SARSTEDT y no se recomienda. Además, la centrifugación debe realizarse a más tardar 2 horas después de la extracción, ya que esto puede dar resultados falsos.

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

Cerciórese de que las Microvette® encajan correctamente en el inserto de la centrifuga. Las Microvette® que sobresalen del inserto pueden quedar atrapados en el cabezal de la centrifuga y romperse. La centrifuga debe cargarse de forma homogénea. Para ello, siga las instrucciones de uso de la centrifuga.

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

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

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

*FCR: fuerza centrífuga relativa

Centrifugación a 20 °C

Eliminación

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

Normas y directrices específicas del producto en la respectiva versión válida

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Leyendas de símbolos y marcas:



Número de artículo



Código de lote



Fecha de caducidad



Marcado CE



Diagnóstico *in vitro*



Consúltense las instrucciones de uso



En caso de reutilización: peligro de contaminación



Manténgase alejado de la luz solar



Manténgase seco



Fabricante



País de fabricación

Reservado el derecho a realizar modificaciones técnicas.

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

Kasutusotstarve

Microvette® CB 300 on verevõtusüsteem, mida kasutatakse koos lantsettidega kapillaarvere proovide võtmiseks kapillaari abil. Microvette® CB 300 on kasutusel kapillaarvere proovide võtmiseks, asutusesiseseks käsitli transportimiseks ja kliinilises laboris töötlemiseks. Toode on ette nähtud professionaalses keskkonnas ning erialasele meditsiini- ja laboripersonalile kasutamiseks.

Toote kirjeldus

Süsteem Microvette® CB 300 koosneb plastanumast, väikesest korgist kapillaariava sulgemiseks, värvikoodiga pehmest aasaga korgist ja mitmesugustest lisanditest (preparaatidest). Lisandi valik oleneb analüütilisest testimismeetodist. Selle määrab testreaktiivide ja/või analüüsiseadme tootja, mille peal test tehakse.

Süsteemi Microvette® CB 300 pehmete korkide värvikoodid

Lisand	Tähtkood	Korgi värv standardi ISO 6710 kohaselt	Korgi värv standardi BS 4851* kohaselt
Seerumi katsuti			
Microvette® CB 300 seerumiga koonilises sisemises nõus	CAT	punane	valge
Liitiumhepariiniga katsuti			
Microvette® CB 300 liitiumhepariiniga koonilises sisemises nõus**	LH	roheline	oranž
EDTAgatsuti			
Microvette® CB 300 K2-EDTAgatsuti silindrilises sisemises nõus	K2E	violetne	punane
Glükolüüsi inhibiitoriga katsuti			
Microvette® CB 300 fluoriidi/hepariiniga koonilises sisemises nõus	FH	-	Kollane

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

** Saadaval ka pruuni välise nõuga, millel on valguskaitse

SARSTEDT Microvette® CB 300, seerum

Microvette® CB 300 seerumiga sisaldab hüübimisaktivaatorit ja seda kasutatakse seerumi saamiseks. Süsteemid Microvette CB 300 seerumiga on ette nähtud kliinilise keemia uuringuteks seerumist.

SARSTEDT Microvette® CB 300, liitiumhepariin

Microvette® CB 300 liitiumhepariiniga on kaetud hüübimisvastase aine liitiumhepariini kihiga ja seda kasutatakse plasma saamiseks. Süsteemid Microvette CB 300 liitiumhepariiniga on ette nähtud kliinilise keemia uuringuteks plasmast.

SARSTEDT Microvette® CB 300, K2-EDTA

Microvette® CB 300 K2-EDTA-ga on kaetud hüübimisvastase aine K2-EDTA kihiga ja see on ette nähtud hematoloogilisteks uuringuteks.

SARSTEDT Microvette® CB 300, fluoriid/hepariin

Microvette® CB 300 fluoriidi/hepariiniga on kaetud hüübimisvastase aine hepariini kihiga ja sisaldab glükoosi inhibeerimiseks fluoriidi. Seda kasutatakse glükoosi määramiseks.

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

Ohutus- ja hoiatusjuhised

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

Säilitamine

Toodet tuleb säilitada toatemperatuuril.

Piirangud

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

Proovivõtmine ja käitlemine

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

Ettevalmistus kapillaarvere proovi võtmiseks ja vajalik töömaterjal

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

Soovitatud proovivõtmise järjekord (CLSI* GP42)

1. EDTA-ga katsutid
2. Liitiumhepariiniga katsutid geeliga/geelita
3. Glükolüüsi inhibiitoriga katsutid
4. Katsutid seerumi hüübimisuuringute jaoks geeliga/geelita

JUHIS. Esimene veretilk pühitakse ära.

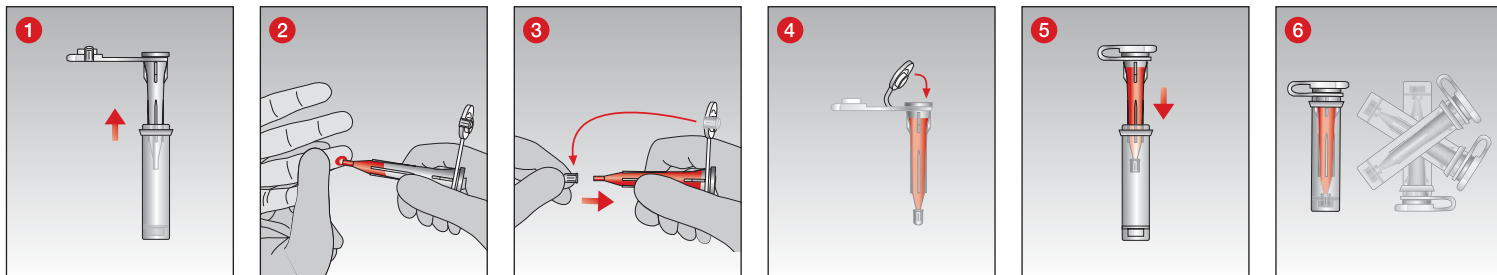
JUHIS. Järgige meditsiinasutuse eeskirju proovivõtmise järjekorra kohta.

Kapillaarvere võtmine

Üldised juhised

KOKKUPUUTERISKI MINIMEERIMISEKS KAPILLAARVEREPROOVI VÕTMISE AJAL KANDKE KINDAID.

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



1. Võtke süsteemi Microvette® terava otsaga nõu katsuti seest välja.
2. Hoidke süsteemi Microvette® horisontaalselt või kergelt kallutatult ja võtke selle teravikuga veretilgad. Kapillaarefekt tõttu täitub nõu automaatselt.
3. Pange pärast vereproovi võtmist küljesrippuv väike kork horisontaalses või kergelt kallutatud asendis kindlalt teraviku otsa.
4. Seejärel suruge ülemine kork peale.
5. Pange suletud nõu uuesti vabalt seisva katsuti sisse.
6. Segage proovi hoolikalt ja säästlikult.

Juhised hüübimise kohta / süsteemi Microvette® CB 300 (seerum) kohta

Laske süsteemi Microvette® CB 300 (seerum) pärast vereproovi võtmist 30 minutit püstises asendis hüübida, et tagada pärast tsentrifuugimist selge eralduskiht.

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

Tsentrifugimine

TÄHELEPANU!

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

Vaadake tsentrifugimise soovitusi erinevate preparaate jaoks allolevast tabelist.

Tsentrifugide kandurid tuleb valida kasutatavate süsteemide Microvette suurust arvesse võttes. Suhteline tsentrifugaalkiirendus on järgmises seoses seadistatud pöörde arvuga/minutis:

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

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

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

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

Geeilita süsteeme Microvette võib tsentrifugida fikseeritud või muudetava nurgaga rootoriga tsentrifugidega.

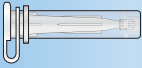
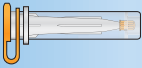
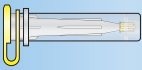
SARSTEDT pole valideerinud tsentrifugimist tsentrifugide abil, millel on fikseeritud nurgaga rootor, ja seda ei soovitata. Peale selle tuleks tsentrifugida hiljemalt 2 tundi pärast proovivõtmist, kuna see võib kaasa tuua tulemuste moonutamise.

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

Veenduge, et süsteemid Microvette istuksid tsentrifugi kandurites hästi. Süsteemid Microvette, mis ulatuvad üle kanduri, võivad tsentrifugi pea külge takerduda ja puruneda. Tsentrifug peab olema ühtlaselt täidetud. Selleks järgige tsentrifugi kasutusjuhendit.

ETTEVAATUST! Ärge eemaldage purunenud süsteeme Microvette käega.

Juhised tsentrifugi desinfitseerimise kohta leiate tsentrifugi kasutusjuhendist.

Joonis	Preparaat	Ajad ja g-väärtused (= RZB*)				
		Tavasoovitus		Alternatiivne soovitus		
	Seerum	5 min	10 000 × g	või	10 min	2000 – 10 000 × g
	Liitiumhepariin		2000 × g			
	Glükoos/fluoriid					

* RZB: suhteline tsentrifugaalkiirendus

Tsentrifugimine temperatuuril 20 °C

Jäätmekäitlus

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

Tootepõhiste standardite ja suuniste kehtivad versioonid

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sümbolite ja märgistuste võti



Artikli number



Partii number



Kõlblik kuni



CE-märgis



In vitro diagnostikavahend



Järgige kasutusjuhendit



Taaskasutamise korral: saastumisohut



Hoidke päikesevalguse eest kaitstult



Säilitage kuivas kohas



Tootja



Tootjariik

Tehnilised muudatused on võimalikud.

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

Emploi prévu

La Microvette® CB 300 est un système de prélèvement sanguin. Elle s'utilise avec des lancettes destinées au prélèvement de sang capillaire à l'aide d'un capillaire End-to-End. Les Microvette® CB 300 sont destinées au prélèvement, au transport manuel à l'intérieur du laboratoire et au traitement d'échantillons de sang capillaire au sein du laboratoire de biologie clinique. Le produit est conçu pour une utilisation dans un environnement professionnel et l'application par un personnel médical qualifié.

Description du produit

La Microvette® CB 300 se compose d'un tube en plastique, d'un petit bouchon pour refermer l'ouverture capillaire, d'un bouchon souple avec boucle à code couleur et de différents additifs (préparations). Le choix de l'additif dépend de l'analyte à doser. Cette dernière est spécifiée par le fabricant des réactifs du test et/ou de l'appareil d'analyse destiné au test.

Codes couleur des bouchons souples Microvette® CB 300 :

Additif	Code lettres	Couleur du bouchon selon ISO 6710	Couleur du bouchon selon BS 4851*
Tube avec sérum			
Microvette® CB 300 avec sérum dans un tube intérieur conique	CAT	rouge	blanc
Tube avec héparine de lithium			
Microvette® CB 300 avec héparine de lithium dans un tube intérieur conique**	LH	vert	orange
Tube avec EDTA			
Microvette® CB 300 avec K2-EDTA dans un tube intérieur cylindrique	K2E	violet	rouge
Tube avec inhibiteurs de glycolyse			
Microvette® CB 300 avec fluorure/héparine dans un tube intérieur conique	FH	-	jaune

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

**Également disponible avec tube extérieur marron offrant une protection contre la lumière

Microvette® CB 300 Sérum SARSTEDT

La Microvette® CB 300 avec sérum contient un activateur de coagulation. Elle s'utilise pour le prélèvement de sérum. Les Microvette CB 300 avec sérum sont destinées aux analyses de chimie clinique à partir de sérum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Héparine de lithium

La Microvette® CB 300 avec héparine de lithium est recouverte d'un anticoagulant à base d'héparine de lithium. Elle s'utilise pour le prélèvement de plasma. Les Microvette CB 300 avec héparine de lithium sont destinées aux analyses de chimie clinique à partir de plasma.

Microvette® CB 300 EDTA K2 SARSTEDT

La Microvette® CB 300 avec EDTA K2 est recouverte d'anticoagulant à base d'EDTA K2. Elle s'utilise pour les analyses hématologiques.

Microvette® CB 300 Fluorure/héparine SARSTEDT

La Microvette® CB 300 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 du glucose) peut provoquer une augmentation de l'hémolyse. Pour de plus amples informations sur les substances pouvant avoir un impact négatif, consulter le mode d'emploi correspondant du fabricant du test.

Consignes de sécurité et avertissements

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

Stockage

Le produit doit être stocké à température ambiante.

Restrictions

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

Prélèvement d'échantillon et manipulation

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

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

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

Séquence de prélèvement recommandée (CLSI* GP42) :

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

REMARQUE : La première goutte de sang doit être éliminée.

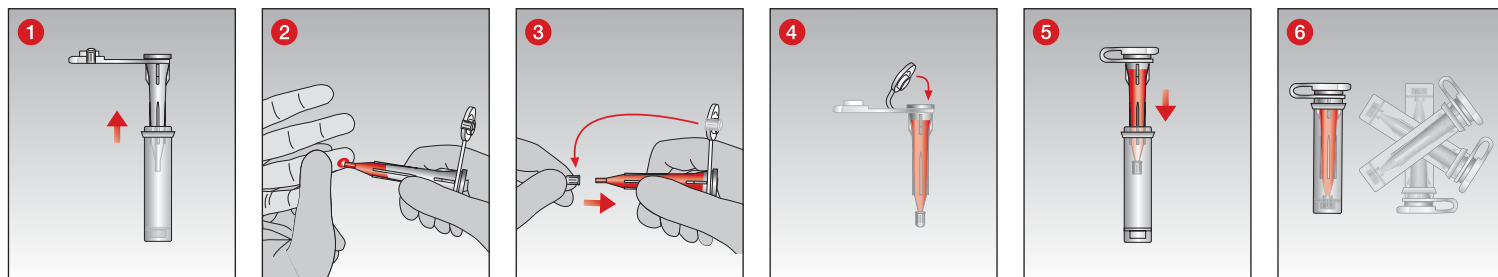
REMARQUE : Pour la séquence de prélèvement, respectez les prescriptions de votre établissement.

Technique capillaire avec capillaire End-to-End

Consignes générales :

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

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



- 1 Retirez le tube à fond pointu de la Microvette® du tube porteur.
- 2 Tenez la Microvette® en position horizontale ou légèrement inclinée et prélevez les gouttes de sang avec la pointe. Le tube se remplit automatiquement par effet capillaire.
- 3 Après le prélèvement sanguin, fixez le petit bouchon attaché en position horizontale ou légèrement inclinée sur la pointe.
- 4 Enfoncez ensuite le bouchon supérieur.
- 5 Remplacez le tube fermé dans le tube porteur libre.
- 6 Mélangez l'échantillon soigneusement et minutieusement !

Remarques relatives à la coagulation/à la Microvette® CB 300 Sérum :

Après le prélèvement sanguin, laissez la Microvette® CB 300 Sérum 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

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

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

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

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

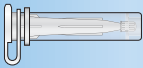
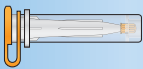
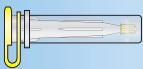
La centrifugation dans des centrifugeuses dotées d'un rotor à angle fixe n'est ni validée par SARSTEDT, ni recommandée. De plus, la centrifugation ne doit pas être réalisée au-delà de 2 heures après le prélèvement. Dans le cas contraire, les résultats risqueraient d'être faussés.

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

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

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

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

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

*ACR : accélération centrifuge relative

Centrifugation à 20 °C

Élimination

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

Normes et directives spécifiques au produit dans leur version en vigueur

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

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

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

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

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

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

Mikropruveta Microvette® CB 300 je sustav za prikupljanje krvi koji se upotrebljava zajedno s lancetama za prikupljanje kapilarne krvi pomoću kapilara (cjevčica) „End-to-End“. Mikropruveta Microvette® CB 300 služi za uzimanje, ručni interni transport i obradu uzoraka kapilarne krvi u kliničkom laboratoriju. Proizvod je namijenjen medicinskom stručnom osoblju i laboratorijskom osoblju za primjenu u profesionalnom okruženju.

Opis proizvoda

Mikropruveta Microvette® CB 300 sastoji se od plastičnog spremnika, čepića za zatvaranje otvora kapilare i bojom kodiranog mekanog čepa s cjevastim produžetkom te od različitih aditiva (pripravaka). Odabir aditiva ovisi o analitičkoj metodi ispitivanja. Nju određuju proizvođač reagensa i/ili uređaja za analizu na kojem se test izvodi.

Značenja boja mekih čepova epruvete Microvette® CB 300:

Aditiv	Slova oznaka	Boja čepa prema normi ISO 6710	Boja čepa prema normi BS 4851*
Spremnik za serum			
Microvette® CB 300 s aktivatorom koagulacije u konusnom unutarnjem spremniku	CAT	crvena	bijela
Spremnik s litij-heparinom			
Microvette® CB 300 s litij-heparinom u konusnom unutarnjem spremniku**	LH	zeleno	narančasta
Spremnik s EDTA-om			
Microvette® CB 300 s K2-EDTA u cilindričnom unutarnjem spremniku	K2E	ljubičasta	crvena
Spremnik s inhibitorima glikolize			
Microvette® CB 300 s fluoridom/heparinom u konusnom unutarnjem spremniku	FH	-	žuta

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

**dostupno i sa smeđim vanjskim spremnikom sa svojstvima zaštite od svjetlosti

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Microvette® CB 300 Serum sadrži aktivator koagulacije i upotrebljava se za dobivanje seruma. Mikropruvete Microvette CB 300 serum namijenjene su za kliničke kemijske pretrage seruma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Lithium-Heparin

Microvette® CB 300 Lithium-Heparin obložena je antikoagulansom litij-heparin i koristi se za dobivanje plazme. Mikropruvete Microvette CB 300 s litij-heparinom namijenjene su za kliničke kemijske pretrage plazme.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 K2-EDTA obložena je antikoagulansom K2-EDTA i namijenjena je za hematološke pretrage.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluorid/Heparin

Microvette® CB 300 Fluorid/Heparin obložena je antikoagulansom heparinom i sadrži fluorid kao glikolitički inhibitor. 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

- Opće mjere opreza: Upotrijebite rukavice i drugu uobičajenu osobnu zaštitnu opremu kako biste se zaštitili od krvi i potencijalne izloženosti patogenima koji se prenose krvlju.
- Rukujte svim biološkim uzorcima i oštrim/šiljastim priborom za uzimanje uzoraka u skladu sa smjernicama i postupcima vaše ustanove. U slučaju izravnog dodira s biološkim uzorcima ili ozljede iglom potražite liječničku pomoć jer može doći do prijenosa virusa HBV-a, HCV-a, HIV-a ili drugih zaraznih bolesti. Obavezno se pridržavajte sigurnosnih smjernica i postupaka vaše ustanove.
- Sve oštre/šiljaste predmete za vađenje kapilarne krvi odložite u prikladne spremnike za odlaganje.
- Nedovoljno punjenje ili prekomjerno punjenje Microvette® CB 300 dovodi do pogrešnog omjera krvi u odnosu na pripravak/aditiv i može prouzročiti netočne rezultate analize.
- Krv uzeta i obrađena pomoću Microvette® CB 300 nije namijenjena ponovnom ubrizgavanju u ljudsko tijelo.
- Nakon isteka roka trajanja proizvodi se više ne smiju upotrijebiti. Rok trajanja proizvoda istječe zadnjeg dana navedenog mjeseca i navedene godine.

Skladištenje

Proizvod treba skladištiti na sobnoj temperaturi.

Ograničenja

- Ako se uzorci krvi čuvaju u Microvette® CB 300, stabilnost analita treba procijeniti odgovarajući laboratorij ili preuzeti iz proizvođačevih uputa za uporabu.
- Čak i ako se plazma ili serum izdvoje centrifugiranjem Microvette® CB 300 i/ili je stvorena barijera, nisu sve stanice nužno potpuno odvojene. Metabolizam zaostalih tvari ili prirodna razgradnja mogu utjecati na koncentracije analita. Stabilnost analita treba procijeniti u odnosu na spremnik za skladištenje i uvjete odgovarajućeg laboratorija.
- U slučaju terapijskih lijekova prikladnost uzorkovanog materijala mora se provjeriti u uputama za uporabu proizvođača testa/analizatora.

Uzorkovanje i rukovanje

PRIJE UZORKOVANJA KAPILARNE KRVI U CIJELOSTI PROČITAJTE OVAJ DOKUMENT.

Pripreme za uzimanje uzorka kapilarne krvi i potreban materijal:

1. Sve potrebne Microvette® CB 300, označene prema veličini i aditivu.
2. Rukavice, ogrtač, zaštita za oči ili druga prikladna zaštitna odjeća za zaštitu od patogena koji se prenose krvlju ili potencijalno infektivnog materijala
3. Naljepnice za identifikaciju uzoraka.
4. (Sigurnosna) lanceta ili incizijska lanceta.
5. Dezinfekcijska sredstva za čišćenje mjesta vađenja krvi (prilikom pripreme mjesta uzorkovanja slijedite smjernice ustanove). Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje na bazi alkohola ako uzorkovanje provodite zbog mjerenja razine alkohola u krvi.
6. Suhi, aseptični jastučići.
7. Flaster.
8. Spremnik za odlaganje oštrih/šiljastih predmeta za sigurno zbrinjavanje iskorištenih materijala.

Preporučeni redosljed uzorkovanja (CLSI* GP42):

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

NAPOMENA: Prva se kapljica krvi uklanja.

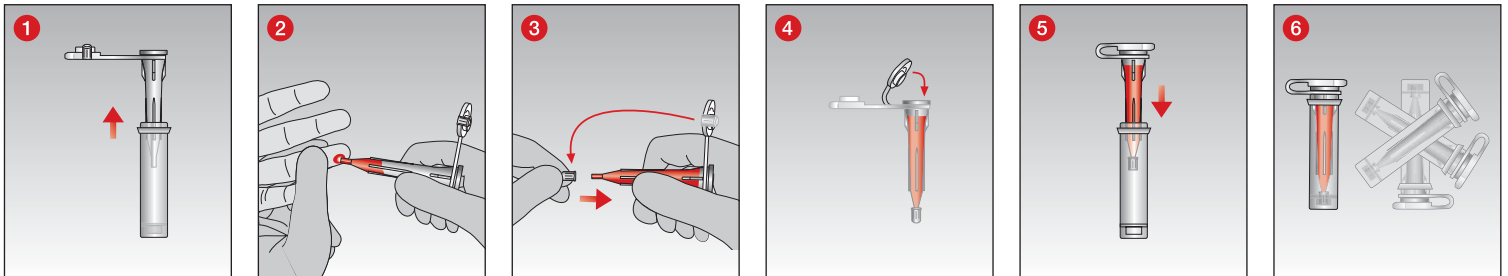
NAPOMENA: Za redosljed uzorkovanja slijedite smjernice vaše ustanove.

Tehnika vađenja kapilarne krvi kapilarnom „End-to-End“

Opće upute:

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

1. Odaberite odgovarajuću Microvette® CB 300 za potreban uzorak.
2. Odaberite mjesto za punkciju (sigurnosnom) lancetom ili incizijskom lancetom. Za pripremu mjesta za punkciju slijedite smjernice ustanove.



1. Konusni spremnik Microvette® CB 300 izvadite iz noseće epruvete.
2. Konusni spremnik Microvette® CB 300 držite vodoravno ili lagano nagnut i vrhom prihvatite kapljice krvi. Zbog kapilarnog efekta spremnik se automatski puni.
3. Nakon uzimanja krvi, u vodoravnom ili blago nagnutom položaju čvrsto začepite vrh pričvršćenim čepićem.
4. Nakon toga postavite gornji čep.
5. Zatvoreni spremnik vratite u samostojeću noseću epruvetu.
6. Uzorak oprezno i lagano promiješajte!

Napomene o koagulaciji / epruveti Microvette® CB 300 sa serumom

Nakon uzimanja krvi ostavite da se krv zgrušava u mikroepreveti Microvette® CB 300 sa serumom 30 minuta u uspravnom položaju, kako bi se osigurao jasan razdvajajući sloj nakon centrifugiranja.

Preporučena vremena temelje se na intaktnom procesu zgrušavanja. Krvni pacijent s poremećajima zgrušavanja uvjetovanim bolešću ili pacijent koji uzimaju antikoagulantnu terapiju treba više vremena za potpuno zgrušavanje.

Centrifugiranje

POZOR!

Centrifugiranje u oštećenim Microvette® CB 300 ili centrifugiranje pri previsokom centrifugalnom ubrzanju može izazvati lom Microvette® CB 300 uz potencijalno oslobađanje opasnih tvari.

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

Odjeljke/umetke centrifuge treba odabrati u skladu s veličinom upotrijebljenih Microvette® CB 300. Relativna centrifugalna sila u sljedećem je odnosu prema postavljenim okretajima/min:

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

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

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

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

Microvette® CB 300 bez gela mogu se centrifugirati u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom ili njišućim rotorima.

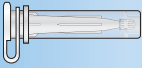
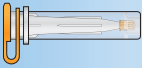
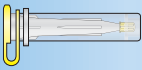
Centrifugiranje u centrifugama s rotorima s utorima pod fiksnim kutom nije validirao proizvođač SARSTEDT i ono se ne preporučuje. Uz to, centrifugiranje se ne smije obavljati nakon dulje od 2 sata od uzimanja uzorka jer to može prouzročiti pogrešne rezultate.

Microvette® CB 300 treba centrifugirati u skladu s dolje navedenim uvjetima centrifugiranja. Ako se primjenjuju drugi uvjeti, korisnik ih mora sam validirati.

Potrebno je voditi računa o tome da Microvette® CB 300 budu pravilno postavljene u umetke centrifuge. Mikropruvete Microvette koje vire iz umetka mogu zahvatiti glavu centrifuge i slomiti se. Centrifuga se mora puniti ravnomjerno. Pogledajte upute za uporabu centrifuge.

OPREZ! Slomljene mikropruvete Microvette nemojte uklanjati rukama.

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

Ilustracija	Aditiv	Vremena i g-sila (= RCF*)				
		Standardna preporuka		Alternativna preporuka		
	Aktivator koagulacije	5 min	10 000 x g	ili	10 min	2000 – 10 000 x g
	Litij-heparin		2000 x g			
	Glukoza – fluorid					

*RCF: relativna centrifugalna sila

Centrifugiranje pri temperaturi od 20 °C

Zbrinjavanje

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

Norme i direktive specifične za proizvod i njihove izmjene

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objašnjenja simbola i oznaka:



Broj artikla



Broj serije



Upotrijebiti do



Oznaka CE



In vitro dijagnostički proizvod



Pogledati upute za uporabu



Kod ponovne uporabe: rizik od kontaminacije



Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti



Čuvati na suhom mjestu



Proizvođač



Zemlja proizvodnje

Pravo na tehničke izmjene pridržano.

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

A felhasználás célja

A Microvette® CB 300 egy vérvételi rendszer, ahol a kapilláris vérvételhez szükséges lándzsákat End-to-End kapillárisok segítségével használják. A Microvette® CB 300 a kapilláris vérminták levételére, kézi, üzemen belüli szállítására és klinikai laboratóriumban való feldolgozására szolgál. A terméket professzionális környezetben, egészségügyi képzettséggel rendelkező szakemberek és laboratóriumi szakdolgozók használhatják.

Termékleírás

A Microvette® CB 300 egy műanyag edényből, a kapilláris nyílás zárásához egy kis dugóval és egy fülcs, színkóddal ellátott puha dugóból áll és különböző adalékanyagokat (preparátumokat) tartalmaz. Az adalékanyag kiválasztása az elemzési tesztmódszertől függ. Az adalékokat a tesztanyagok és/vagy azon elemző készülékek gyártója szabja meg, amelyen a tesztet elvégzik.

Microvette® CB 300 puha dugóinak színkódjai:

Adalékanyag	Betűkód	Kupak színe az ISO 6710 szerint	Kupak színe a BS 4851* szerint
Szérumszűrő edény			
Microvette® CB 300 kúpos belső edényben lévő szűrővel	CAT	piros	fehér
Lítium-heparin edény			
Microvette® CB 300 kúpos belső edényben** lévő lítium-heparinnal	LH	zöld	narancssárga
EDTA edény			
Microvette® CB 300 hengeres belső edényben lévő K2-EDTA-val	K2E	lila	piros
Edény glikolízis gátlószerezellel			
Microvette® CB 300 kúpos belső edényben lévő fluoriddal/heparinnal	FH	-	sárga

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

**Fényvédő tulajdonságokkal rendelkező, barna külső edénnyel is kapható

SARSTEDT Microvette® CB 300 szérumszűrő

A szérumszűrő Microvette® CB 300 cső koaguláció-gyorsítót tartalmaz és szérumszűrésére használják. A szérumszűrő Microvette CB 300 csövek a szérumszűrés klinikai-kémiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT Microvette® CB 300 lítium-heparin

A lítium-heparinos Microvette® CB 300 cső lítium-heparin koaguláció-gyorsítóval van bevonva és plazmaszűréshez használják. A lítium-heparinos Microvette CB 300 csövek a plazma klinikai-kémiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

A K2-EDTA-t tartalmazó Microvette® CB 300 cső koaguláció elleni K2-EDTA-val van bevonva és hematológiai vizsgálatokhoz való.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluorid/heparin

A fluorid / heparinos Microvette® CB 300 cső koagulációt gátló heparinnal van ellátva és fluoridot tartalmaz a glikolízis gátlásához. Glükóz meghatározáshoz használják.

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

Biztonsági és figyelmeztető utasítások

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

Tárolás

A termékeket szobahőmérsékleten kell tárolni.

Korlátozások

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

Mintavétel és kezelés

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

A kapilláris vérvétel előkészítése és a vérvételhez szükséges eszközök:

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

Ajánlott mintavételi sorrend (CLSI* GP42):

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

UTASÍTÁS: Az első vércseppet ne használja fel.

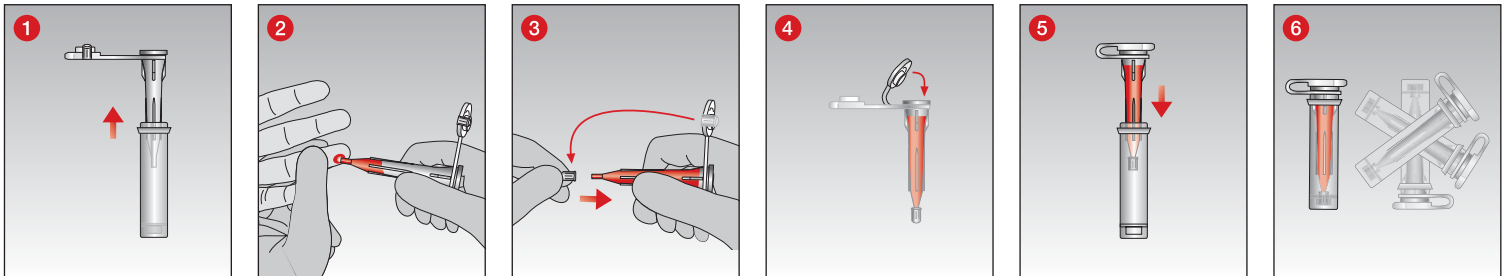
UTASÍTÁS: Tartsa be a vérvételi sorrendre vonatkozó előírásokat az intézményében.

Kapilláris technika End-to-End kapillárisokkal

Általános utasítások:

A KOCKÁZATOK CSÖKKENTÉSE ÉRDEKÉBEN A KAPILLÁRIS VÉRVEÉLT SORÁN VISELJEN KESZTYŰT.

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



- 1 Vegye ki a Microvette® csúcsba összefutó edényt a tartócsőből.
- 2 Tartsa a Microvette® csövet vízszintesen vagy enyhén megdőntve, és fogja fel a vércseppeket a csúcs segítségével. A kapilláris hatásnak köszönhetően az edény automatikusan töltődik.
- 3 A vérvétel után helyezze rá a ráakasztott kis dugót vízszintesen vagy enyhén megdőntve a csúcsra.
- 4 Ezután nyomja rá a felső dugót.
- 5 A lezárt edényt helyezze be ismét a szabadon álló tartócsőbe.
- 6 A mintát óvatosan és kíméletesen keverje össze!

Utasítások a koagulációhoz / szérumot tartalmazó Microvette® CB 300 csőhöz:

Vérvétel után hagyja a szérumos Microvette® CB 300 csövet 30 percig függőleges helyzetben megalvadni, hogy a centrifugálás után jelentős elválasztó réteget biztosítson.

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

Centrifugálás

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

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

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

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

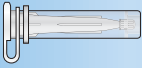
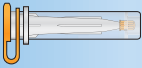
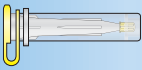
A rögzített szögű rotorral rendelkező centrifugákban történő centrifugálást SARSTEDT nem validálta és nem ajánlja. Ezenkívül a centrifugálást a mintavétel után legkésőbb 2 órán belül el kell végezni, különben az eredmények félrevezetőek lehetnek.

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

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

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

A fertőtlenítésre vonatkozó tudnivalókat a centrifuga használati útmutatójában találja.

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

*RCF: relatív centrifugális erő

Centrifugálás 20°C-on

Ártalmatlanítás

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

Termékre vonatkozó szabványok és irányelvek érvényes változata

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Szimbólumok és jelölések magyarázata:



Cikkszám



Gyártási tételszám



Lejárat napja:



CE-jelölés



In-vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz



Olvassa el a használati utasítást!



Újbóli felhasználás esetén: Fertőzésveszély



Napfénytől védve tárolandó



Száraz helyen tartandó



Gyártó



Gyártási ország

A technikai változtatások jogát fenntartjuk.

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

Destinazione d'uso

Microvette® CB 300 è un sistema di prelievo ematico da utilizzare con lancette per il prelievo di sangue capillare mediante capillare End-to-End. Il sistema Microvette® CB 300 serve al prelievo, al trasporto manuale interno e alla manipolazione dei campioni di sangue capillare nei laboratori clinici. Il prodotto è destinato all'uso in un ambiente professionale, da parte di personale medico e di laboratorio preparato.

Descrizione del prodotto

Il sistema Microvette® CB 300 è costituito da un contenitore in plastica, un piccolo tappo per chiudere l'apertura del capillare, un tappo morbido con passante avente codifica a colori e differenti additivi (preparazioni). La scelta dell'additivo dipende dal metodo di esame analitico. Viene indicata dal produttore dei reagenti e/o dei dispositivi di analisi su cui viene condotto il test.

Codici colore dei tappi a morbidi Microvette® CB 300:

Additivo	Codice in lettere	Colore del tappo secondo ISO 6710	Colore del tappo secondo BS 4851*
Contenitore con siero			
Microvette® CB 300 con siero in contenitore interno conico	CAT	Rosso	Bianco
Contenitore con litio eparina			
Microvette® CB 300 con litio eparina in contenitore interno conico**	LH	Verde	Arancione
Contenitore con EDTA			
Microvette® CB 300 con K2-EDTA in contenitore interno cilindrico	K2E	Viola	Rosso
Contenitore con inibitori della glicolisi			
Microvette® CB 300 con fluoruro/eparina in contenitore interno conico	FH	-	Giallo

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

**disponibile anche con contenitore esterno marrone con proprietà fotoprotettive.

Microvette® CB 300 con siero SARSTEDT

Microvette® CB 300 con siero contiene un attivatore della coagulazione e viene utilizzato per estrarre il siero. Le soluzioni Microvette® CB 300 con siero sono concepite per analisi clinico-chimiche basate sul siero.

Microvette® CB 300 SARSTEDT con litio eparina

La Microvette® CB 300 con litio eparina è rivestita con l'anticoagulante litio eparina e viene utilizzato per estrarre il plasma. Le Microvette® CB 300 con litio eparina sono concepite per analisi clinico-chimiche basate sul plasma.

Microvette® CB 300 con K2-EDTA SARSTEDT

La Microvette® CB 300 con EDTA K2 è rivestita con l'anticoagulante K2 EDTA e viene utilizzato per analisi ematologiche.

Microvette® CB 300 con fluoruro/eparina SARSTEDT

La Microvette® CB 300 con fluoruro/eparina è rivestita con l'anticoagulante eparina e contiene fluoruro per l'inibizione della glicolisi. Viene utilizzato per la determinazione del glucosio.

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

Istruzioni di sicurezza e avvertenze

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

Conservazione

Conservare il prodotto a temperatura ambiente.

Limitazioni

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

Prelievo e manipolazione del campione

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

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

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

Procedura di prelievo consigliata (CLSI* GP42)

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

NOTA: la prima goccia di sangue deve essere scartata.

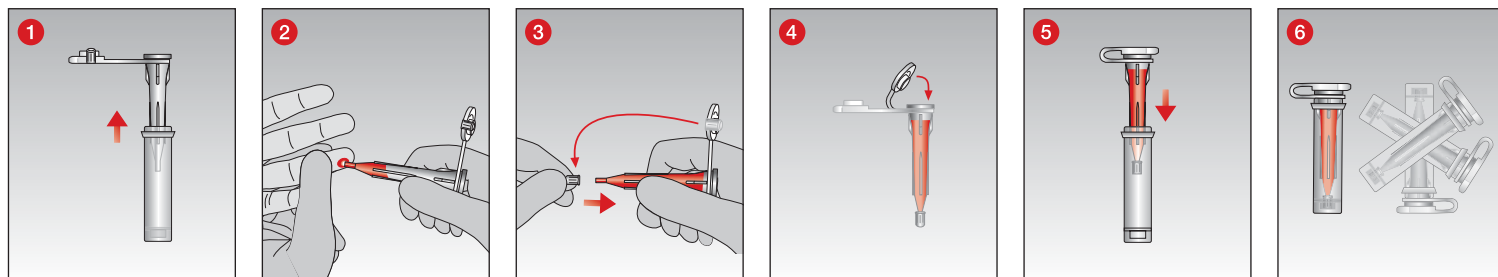
NOTA: per la procedura di prelievo, attenersi alle norme del proprio istituto.

Tecnica capillare con capillare End-to-End

Istruzioni generali:

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

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



- 1 Togliere il contenitore con andamento a punta della Microvette® dal tubo di sostegno.
- 2 Tenere la Microvette® in posizione orizzontale o leggermente inclinata e raccogliere le gocce di sangue con la punta. Grazie all'azione del capillare, il contenitore si riempie automaticamente.
- 3 Dopo il prelievo ematico fissare il piccolo tappo incernierato in posizione orizzontale o leggermente piegata sulla punta.
- 4 Premere quindi il tappo superiore.
- 5 Inserire nuovamente il contenitore chiuso nel tubo di sostegno libero.
- 6 Mescolare attentamente e con cura il campione.

Note sulla coagulazione / su Microvette® CB 300 con siero:

Dopo il prelievo del sangue far coagulare la Microvette® CB 300 con siero per 30 minuti in posizione verticale per garantire un chiaro strato di separazione dopo la centrifugazione.

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

Centrifugazione

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

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

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

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

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

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

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

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

La centrifugazione in centrifughe con rotore ad angolo fisso non è convalidata da SARSTEDT ed è sconsigliata. Inoltre, se la centrifugazione non viene eseguita entro due ore dal prelievo, è possibile che i risultati siano alterati.

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

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

ATTENZIONE! Non rimuovere manualmente le Microvette rotte.

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

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

*RCF: accelerazione centrifuga relativa

Centrifugazione a 20 C

Smaltimento

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

Norme e linee guida specifiche del prodotto nella loro versione valida

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda dei simboli e dei contrassegni:



Codice articolo



Designazione della partita



Usare entro



Marchio CE



Diagnostica *in vitro*



Attenersi alle istruzioni d'uso



In caso di riutilizzo: rischio di contaminazione



Conservare al riparo dalla luce del sole



Conservare in un luogo asciutto



Produttore



Paese di fabbricazione

Con riserva di modifiche tecniche.

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

용도

Microvette® CB 300은 혈액 채취 시스템이며 엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 채혈용 랜셋과 함께 사용됩니다. Microvette® CB 300은 임상 실험실에서 모세관 혈액 샘플의 채취와 수동 내부 운반 및 처리에 사용됩니다. 이 제품은 전문적인 환경에서 의학 전문가 및 실험실 인력만이 사용하도록 규정된 기기입니다.

제품 설명

Microvette® CB 300은 플라스틱 용기, 모세관 개구부 폐쇄용 소형 캡, 고리가 있는 색상 코딩 소프트 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.

Microvette® CB 300 소프트 캡 색상 코드:

첨가제	문자 코드	ISO 6710에 따른 캡 색상	BS 4851*에 따른 캡 색상
혈청 용기			
Microvette® CB 300 원뿔형 내부 용기에 혈청 포함	CAT	빨간색	흰색
리튬 헤파린 용기			
Microvette® CB 300 원뿔형 내부 용기에 리튬 헤파린 포함**	LH	녹색	주황색
EDTA 용기			
Microvette® CB 300 원통형 내부 용기에 K2-EDTA 포함	K2E	보라색	빨간색
당분해 억제제 포함 용기			
Microvette® CB 300 원뿔형 내부 용기에 불소/헤파린 포함	FH	-	노란색

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

**차광 특성의 갈색 외부 용기로도 구입 가능

SARSTEDT Microvette® CB 300 혈청

혈청이 있는 Microvette® CB 300에는 응고 촉진제가 포함되어 있으며 혈청 채취에 사용됩니다. 혈청이 포함된 Microvette CB 300은 혈청의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Microvette® CB 300 리튬 헤파린

리튬 헤파린이 있는 Microvette® CB 300은 항응고제인 리튬 헤파린으로 코팅되어 혈장 채취에 사용됩니다. 리튬 헤파린이 포함된 Microvette CB 300은 혈장의 임상 화학적 검사를 위한 것입니다.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

K2-EDTA가 있는 Microvette® CB 300은 항응고제 K2-EDTA로 코팅되어 있으며 혈액 검사용입니다.

SARSTEDT Microvette® CB 300 불소/헤파린

불소/헤파린이 포함된 Microvette® CB 300은 항응고제 헤파린으로 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

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

보관

제품은 실온에서 보관해야 합니다.

제한

- 혈액 시료를 Microvette®에 보관하는 경우, 분석 물질의 안정성은 각 실험실에서 평가하거나 분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 확인해야 합니다.
- 원심 분리에 의해 혈장 또는 혈청이 Monovette에서 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.
- 치료 약물의 경우, 검사/분석 장치 제조업체의 사용 설명서에서 시료 물질의 적합성을 확인해야 합니다.

시료 채취 및 취급

모세관 채혈을 시작하기 전에 이 문서를 빠짐 없이 읽으십시오.

모세관 채혈을 위해 필요한 작업 재료와 준비:

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

권장 채취 순서(CLSI* GP42):

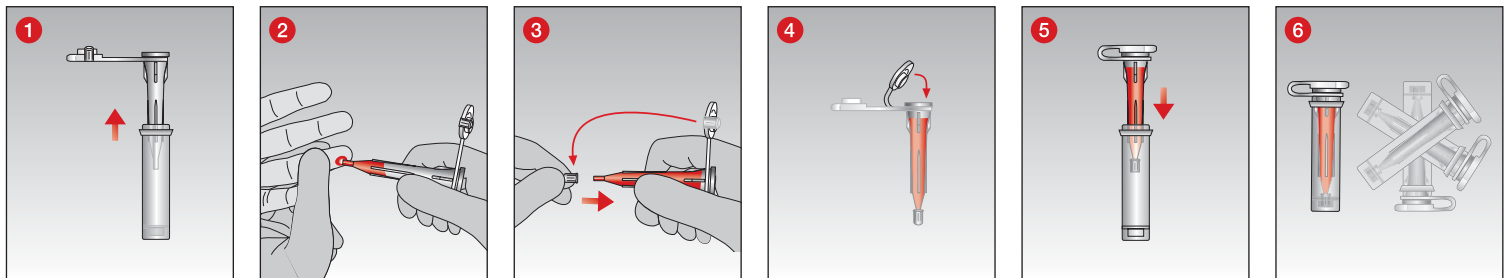
1. EDTA 포함 용기
 2. 젤을 포함/미포함한 리튬 헤파린 포함 용기
 3. 당분해 억제제 포함 용기
 4. 젤을 포함/미포함한 혈청 응고 검사용 용기
- 주의: 첫 혈액 방울은 버립니다.
주의: 채취 순서는 조직의 규정을 따르십시오.

엔드 투 엔드 모세관을 사용한 모세관 기술

일반적인 지침:

모세혈관 채혈 중 노출 위험을 최소화하기 위해 장갑을 착용하십시오.

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



- 1 Microvette®의 뾰족한 형태의 용기를 캐리어 튜브에서 꺼냅니다.
- 2 Microvette®을 수평이나 약간 기울여 잡고 뾰족한 부분으로 혈액 방울을 모읍니다. 모세관 효과로 용기가 자동으로 채워집니다.
- 3 채혈 후, 부착된 소형 캡을 수평 또는 약간 기울어진 위치에서 뾰족한 부분에 단단히 고정합니다.
- 4 이후 상단 캡을 누릅니다.
- 5 닫힌 용기를 독립형 캐리어 튜브에 다시 넣습니다.
- 6 시료를 조심스럽고 부드럽게 혼합합니다!

응고/Microvette® CB 300 혈청 관련 주의 사항:

채혈 후 Microvette® CB 300 혈청을 30분 동안 똑바로 세운 상태로 응고시켜, 원심 분리 후 명확한 분리 층을 확보합니다.
권장 시간은 완전한 응고 과정을 기준으로 합니다. 질병으로 인한 혈액 응고 장애가 있거나 항응고 치료를 받는 환자의 혈액은 완전히 응고되기까지 더 많은 시간이 소요됩니다.

원심 분리

주의!
균열이 있는 Monovette를 원심 분리 처리하거나 너무 높은 원심 가속도로 원심 분리하는 경우, Monovette이 파손되어 잠재적으로 위험한 물질이 방출될 수 있습니다.

다양한 제제를 위한 원심 분리 권장 사항은 아래 표를 참조하십시오.
원심 분리기 인서트는 사용하는 Monovette의 크기에 따라 선택해야 합니다. 상대 원심 가속도는 설정된 분당 회전수와 관계가 있습니다.

RCF (g-force) = 11.2 x r x (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 Monovette® 바닥까지의 회전 반경"

젤 미포함 Microvette은 고정각 또는 스윙 아웃 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리할 수 있습니다.

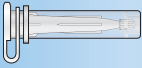
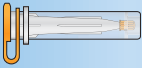
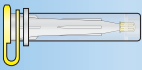
고정각 로터가 있는 원심 분리기에서 원심 분리 처리하는 것은 SARSTEDT 측에서 검증되지 않았으며 권장되지 않습니다. 또한, 잘못된 결과를 초래할 수 있으므로 채취 후 2시간이 지나면 원심 분리를 수행해서는 안 됩니다.

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

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

주의! 파손된 Microvette을 손으로 제거하지 마십시오.

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

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

*RZB: 상대 원심력

20°C에서의 원심 분리

폐기

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

유효한 버전의 제품별 표준과 지침

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









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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

기호 및 명칭 키:

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

기술적인 변경 유보

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

Naudojimo paskirtis

„Microvette® CB 300“ yra kraujo surinkimo sistema ir kartu su lancetais naudojama kapiliariniam kraujui paimti „End to End“ kapiliaru. „Microvette® CB 300“ naudojama kapiliarinio kraujo mėginiams surinkti, rankiniu būdu transportuoti ir apdoroti klinikinėje laboratorijoje. Produktas skirtas naudoti profesionalioje aplinkoje ir sveikatos priežiūros specialistams bei laboratorijos personalui.

Gaminio aprašymas

„Microvette® CB 300“ sudaro plastikinis mėgintuvėlis su skaidriu kamščiu kapiliarui uždaryti ir spalvotu minkštu kamščiu su žarnele, taip pat įvairūs priedai (preparata). Priedo pasirinkimas priklauso nuo analitinio tyrimo metodo. Jį nurodo testo reagentų ir (arba) analizės aparato, su kuriuo atliekamas tyrimas, gamintojas.

SARSTEDT „Microvette® CB 300“ minkštų kamščių spalvų kodai:

Priedas	Raidinis kodas	Gaubtelio spalva pagal ISO 6710	Gaubtelio spalva pagal BS 4851*
Serumo mėgintuvėlis			
„Microvette® CB 300“ su serumu kūgio formos mėgintuvėlyje	CAT	raudona	balta
Ličio heparino mėgintuvėlis			
„Microvette® CB 300“ su ličio heparinu kūgio formos mėgintuvėlyje**	LH	žalia	oranžinė
EDTA mėgintuvėlis			
„Microvette® CB 300“ su K2-EDTA cilindro formos vidiniame mėgintuvėlyje	K2E	violetinė	raudona
Mėgintuvėlis su gliukozės inhibitoriais			
„Microvette® CB 300“ su fluoridu / heparinu kūgio formos mėgintuvėlyje	FH	-	geltona

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

**taip pat galima įsigyti su rudu išoriniu mėgintuvėliu su apsaugos nuo šviesos savybėmis

SARSTEDT „Microvette® CB 300“ su serumu

„Microvette® CB 300“ su serumu turi koaguliacijos aktyvatorių; jis skirtas serumui paimti. „Microvette CB 300“ su serumu skirti klinikiniam cheminiams serumo tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® CB 300“ su ličio heparinu

„Microvette® CB 300“ su ličio heparinu yra dengti koaguliacijos aktyvatoriumi ličio heparinu ir jie skirti plazmai paimti. „Microvette CB 300“ su ličio heparinu skirti klinicinei-cheminei plazmos analizei.

SARSTEDT „Microvette® CB 300“ K2-EDTA

„Microvette® CB 300“ su K3 EDTA padengti antikoagulantu K2-EDTA ir yra skirti hematologiniams tyrimams.

SARSTEDT „Microvette® CB 300“ su fluoridu / heparinu

„Microvette® CB 300“ su fluoridu / heparinu padengti antikoagulantu heparinu ir turi gliukozę slopinančio fluoro. Jie naudojami gliukozės kiekiui nustatyti.

PASTABA: fluoridas (naudojamas gliukozei nustatyti) gali padidinti hemolizę. Daugiau informacijos apie medžiagas, kurios gali turėti trukdantį poveikį, galima rasti atitinkamose tyrimo gamintojo naudojimo instrukcijose.

Saugos ir įspėjamoji informacija

1. Bendrosios atsargumo priemonės: Kad apsaugotumėte nuo kraujo ir galimo per kraują perduodamų ligų sukėlėjų poveikio, mūvėkite pirštines ir naudokite kitas bendrąsias asmeninės apsaugos priemones.
2. Su visais biologiniais mėginiais ir aštria / smailia kraujo ėmimo įranga elkitės laikydamiesi savo įstaigos gairių ir procedūrų. Susilietus tiesiogiai su biologiniais mėginiais arba susižeidus punkcijos būdu, pasitarkite su gydytoju, nes taip gali būti pernešta ŽIV, HCV, HBV ar kita infekcinė liga. Turi būti laikomasi įstaigos saugos taisyklių ir procedūrų.
3. Išmeskite visus aštrius / smailius kapiliarinio kraujo ėmimo daiktus į tinkamas išmetimo talpyklas.
4. Nepakankamai pripildžius arba perpildžius „Microvette“, tyrimui skirto kraujo ir priedo santykis gali būti neteisingas, todėl analizės rezultatai gali būti neteisingi.
5. Kraujas, paimtas ir apdorotas naudojant „Microvette®“, nėra skirtas švirkšti atgal į žmogaus kūną.
6. Pasibaigus galiojimo laikui gaminių naudoti nebegalima. Galiojimo laikas baigiasi paskutinę nurodytą metų mėnesio dieną.

Laikymas

Gaminį reikia laikyti kambario temperatūroje.

Apribojimai

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

Mėginių ėmimas ir tvarkymas

PRIEŠ PRADĖDAMI IMTI KAPILIARINĮ KRAUJĄ PERSKAITYKITE VISĄ ŠĮ DOKUMENTĄ.

Pasiruošimas kapiliarinio kraujo ėmimui ir reikalingos darbo priemonės:

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

Rekomenduojama mėginių ėmimo seka (CLSI* GP42):

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

PASTABA: Pirmas kraujo lašas išmetamas.

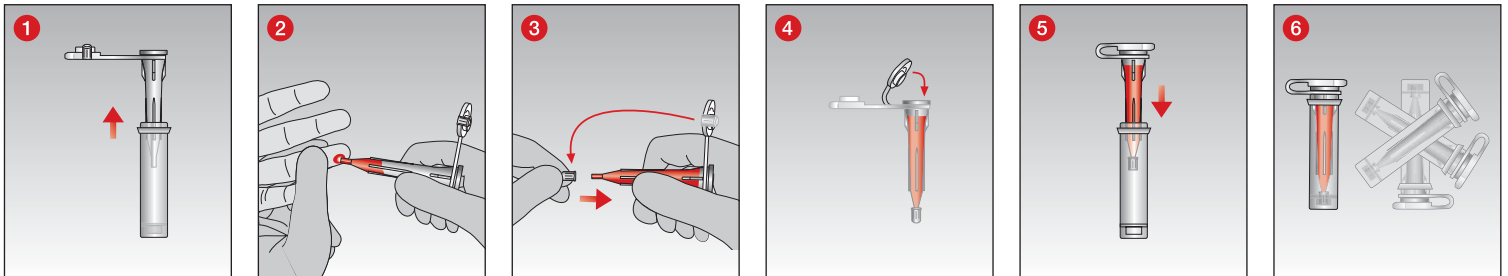
PASTABA: Laikykites savo įstaigos mėginių ėmimo sekos reikalavimų.

Kapiliarinė technika su „End-to-End“ kapiliaru

Bendrieji nurodymai:

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

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



- 1 Išimkite smailo galo „Microvette“ mėgintuvėlį iš pervežimo mėgintuvėlio.
- 2 Laikykite „Microvette“ horizontaliai ar šiek tiek palenkę ir surinkite kraujo lašą su adata. Dėl kapiliarinio poveikio mėgintuvėlis prisipildo automatiškai.
- 3 Paėmę kraują, pritvirtintą mažą kamštį tvirtai pritvirtinkite prie antgalio horizontalioje arba šiek tiek pakreiptoje padėtyje.
- 4 Po to užkimškite viršutiniu kamščiu.
- 5 Uždarytą mėgintuvėlį vėl įstatykite į laisvą pervežimo mėgintuvėlį.
- 6 Atsargiai ir švelniai sumaišykite mėginį!

Pastaba dėl koaguliacijos su „Microvette® CB 300“ su serumu:

Po kraujo paėmimo leiskite kraujui koaguluotis „Microvette® CB 300“ su serumu bent 30 minučių vertikaloje padėtyje, kad po centrifugavimo susidarytų aiškus atskyrimo sluoksnius.

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

Centrifugavimas

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

Žemiau esančioje lentelėje rasite mūsų rekomendacijas dėl įvairių preparatų centrifugavimo.
Centrifugos įdėklai turi būti parenkami atsižvelgiant į naudojamų „Microvette“ dydį. Santykinė išcentrinė jėga yra susijusi su nustatyto sukimosi dažniu per minutę taip:

$RZB (g \text{ jėga}) = 11,2 \times r \times (\text{aps./min.}/1000)^2$,
RZB: santykinė išcentrinė jėga (vok. „Relative Zentrifugalkraft“, RZB; angl. „relative centrifugal force“, RCF),
„aps./min“: „Apsukos per minutę“ (min.⁻¹) arba: n = „Sūčiai per minutę“ (angl. RPM – revolutions per minute),
„r“ [cm]: „išcentrinis spindulys nuo centrifugos centro iki „Microvette“ dugno;

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

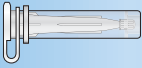
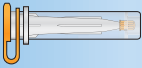
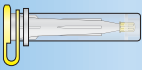
Centrifugavimo fiksuoto kampo rotoriais centrifugose SARSTED nepatvirtino ir nerekomenduoja. Be to, centrifuguoti reikėtų ne vėliau kaip per 2 valandas nuo paėmimo, antraip rezultatai gali būti neteisingi.

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

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

ATSARGIAI! Nebandykite išimti sulūžusių „Microvette“ rankomis.

Centrifugos dezinfekavimo nurodymai pateikti centrifugos naudojimo instrukcijoje.

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

*RZB: santykinė išcentrinė jėga

Centrifugavimas 20 °C temperatūroje

Šalinimas

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

Šiuo metu gaminiui galiojantys standartai ir direktyvos

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolių ir ženklų paaiškinimas:



Prekės numeris



Partijos pavadinimas



Tinka naudoti iki



CE ženklas



In vitro diagnostikai



Laikytis naudojimo instrukcijų



Naudojant pakartotinai: užteršimo pavojus



Laikyti nuo saulės šviesos apsaugotoje vietoje



Laikyti sausoje vietoje



Gamintojas



Pagaminimo šalis

Galimi techniniai pakeitimai

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

Lietošanas mērķis

Microvette® CB 300 ir asins savākšanas sistēma, un to izmanto kopā ar lancetēm kapilāro asiņu savākšanai, izmantojot kapilārus no gala līdz galam. Microvette® CB 300 ir paredzētas kapilāro asiņu paraugu paņemšanai, manuālai transportēšanai iestādes ietvaros un apstrādei klīniskā laboratorijā. Izstrādājums paredzēts lietošanai profesionālā vidē, un to drīkst lietot medicīnas speciālisti un laboratoriju personāls.

Izstrādājuma apraksts

Microvette® CB 300 sastāv no plastmasas trauka, maza aizbāžņa kapilāra atveres aizvēršanai un pēc krāsas kodēta mīksta aizbāžņa ar cilpu, kā arī no dažādām piedevām (preparātiem). Piedevas izvēle ir atkarīga no analītiskās testēšanas metodes. Tas nosaka testēšanas reaģentu ražotājs un/vai analītiskā ierīce, ar kuru testu veic.

Microvette® CB 300 mīksto aizbāžņu krāsu kodi:

Piedevas	Burtu kods	Vāciņa krāsa pamatojas uz ISO 6710	Vāciņa krāsa pamatojas uz BS 4851*
Seruma trauks			
Microvette® CB 300 ar serumu koniskā iekšējā traukā	CAT	sarkans	balts
Litija heparīna trauks			
Microvette® CB 300 ar litija heparīnu koniskā iekšējā traukā**	LH	zaļš	oranžs
EDTA trauks			
Microvette® CB 300 ar serumu cilindriskā iekšējā traukā	K2E	violets	sarkans
Trauks ar glikozes inhibitoriem			
Microvette® CB 300 ar fluoīdu/heparīnu koniskā iekšējā traukā	FH	--	dzeltens

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

**pieejams arī ar brūnu ārējo trauku ar gaismas aizsardzības īpašībām

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Microvette® CB 300 ar serumu satur koagulācijas aktivatoru un to izmanto seruma savākšanai. Microvettes CB 300 ar serumu ir paredzētas klīniski ķīmiskiem pētījumiem no seruma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 litija heparīns

Microvette® CB 300 ar litija heparīnu ir pārklāts ar antikoagulantu litija heparīnu un tiek izmantots plazmas savākšanai. Microvettes CB 300 ar litija heparīnu ir paredzētas plazmas klīniskās ķīmijas pētījumiem.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 ar K2-EDTA ir pārklāts ar antikoagulantu K2-EDTA un ir paredzēts hematoloģiskiem izmeklējumiem.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluors/heparīns

Microvette® CB 300 ar fluoru/heparīnu ir pārklāts ar antikoagulantu heparīnu un satur fluoru, lai kavētu glikolīzi. Tas tiek izmantots glikozes noteikšanai.

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

Drošības un brīdinājuma norādījumi

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

Uzglabāšana

Izstrādājums jāuzglabā istabas temperatūrā.

Ierobežojumi

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

Paraugu paņemšana un apstrāde

PIRMS KAPILĀRO ASIŅU PAŅEMŠANAS PILNĪBĀ IZLASIET ŠO DOKUMENTU.

Sagatavošanās kapilāro asiņu paņemšanai un vajadzīgie darba materiāli:

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

Ieteicamā paraugu paņemšanas secība (CLSI* GP42):

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

PIEZĪME: Pirmais asins pilienis tiek izmests.

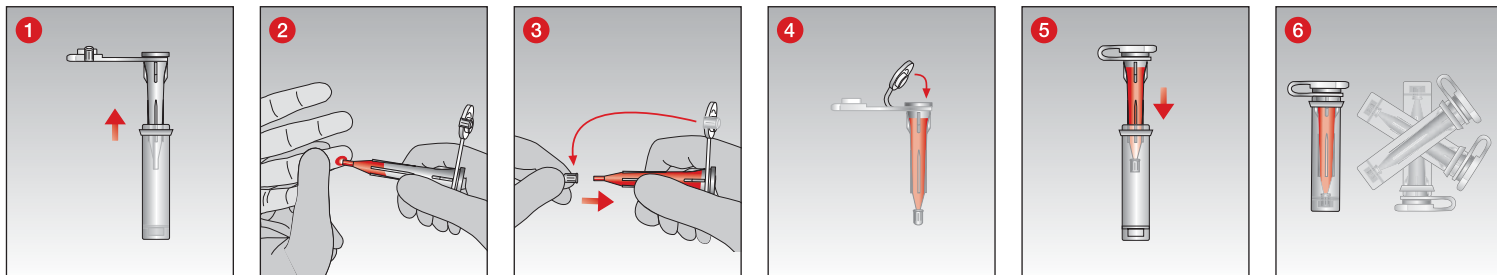
PIEZĪME: Pareizai paraugu ņemšanas secībai ievērojiet iestādes noteikumus.

Kapilārā tehnoloģija ar kapilāru no gala līdz galam

Vispārīgie norādījumi:

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

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



1. Noņemiet Microvette® konusveida trauku no nesējcaurules.
2. Turiet Microvette® horizontāli vai nedaudz ieslīpi un ar galu paņemiet asins pilienus. Kapilārā efekta dēļ trauks piepildās automātiski.
3. Pēc asiņu savākšanas stingri piestipriniet pievienoto mazo aizbāzni uz gala horizontālā vai nedaudz ieslīpā stāvoklī.
4. Pēc tam nospiediet augšējo aizbāzni.
5. Ievietojiet aizvākto trauku atpakaļ brīvi stāvošajā nesējcaurulē.
6. Rūpīgi un saudzīgi samaisiet paraugu!

Norādījumi par koagulāciju/par Microvette® CB 300 serumu:

Pēc asiņu savākšanas ļaujiet Microvette® CB 300 Serum sarecēt vertikālā stāvoklī 30 minūtes, lai pēc centrifugēšanas nodrošinātu skaidru atdalīšanas slāni.

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

Centrifugēšana

UZMANĪBU!

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

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

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

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

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

"UpM": "apgriezieni minūtē" (min^{-1}) vai: $n = \text{"apgriezienu skaits minūtē"}$ (angliski: RPM "revolutions per minute"),

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

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

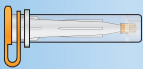
Centrifugēšana centrifūgās ar fiksēta leņķa rotoru nav apstiprināta SARSTEDT un nav ieteicama. Turklāt centrifugēšanu vajadzētu veikt ne vēlāk kā 2 stundas pēc parauga paņemšanas, lai neizraisītu nepareizus rezultātus.

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

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

UZMANĪBU! Saplīsusus Microvette neizņemiet ar rokām.

Norādījumi par centrifūgas dezinfekciju sniegti centrifūgas lietošanas instrukcijā.

Attēls	Preparāts	Laiki un g-skatļi (=RZB*)				
		Standarta ieteikums		Alternatīvais ieteikums		
	Serums	5 min.	10 000 x g	vai	10 min.	2000 - 10 000 x g
	Litija heparīns		2000 x g			
	Glikozes fluorīds					

*RZB: relatīvais centrālās paātrinājums

Centrifugēšana 20°C temperatūrā

Utilizācija

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

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

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Simbolu un apzīmējumu skaidrojums:



Artikula numurs



Partijas nosaukums



Izlietot līdz



CE zīme



In vitro diagnostika



Ievērot lietošanas instrukciju



Lietojot atkārtoti: Kontaminācijas risks



Uzglabāt no saules stariem aizsargātā vietā



Uzglabāt sausā vietā



Ražotājs



Ražotājvalsts

Saglabātas tiesības veikt tehniskas izmaiņas.

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

Gebruik

Microvette® CB 300 is een bloedafnamesysteem en wordt samen met lancetten gebruikt voor de capillaire bloedafname door middel van een End-to-End-capillair. De Microvette® CB 300 wordt gebruikt voor de afname, het interne transport en de verwerking van capillaire bloedmonsters in het klinische laboratorium. Het product is bestemd voor gebruik in een professionele omgeving en door gespecialiseerd medisch personeel en laboratoriumpersoneel.

Productbeschrijving

De Microvette® CB 300 bestaat uit een kunststof buisje, een kleine dop om de capillaire opening te sluiten en een kleurgecodeerde zachte dop met lus, 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.

SARSTEDT Microvette® CB 300 zachte dop:

Additief	Lettercode	Kleur van de dop volgens ISO 6710	Kleur van de dop volgens BS 4851*
Serumbuisje			
Microvette® CB 300 met serum in conisch binnenbuisje	CAT	rood	wit
Lithiumheparinebuisje			
Microvette® CB 300 met lithiumheparine in conisch binnenbuisje**	LH	groen	oranje
EDTA-buisje			
Microvette® CB 300 met K2-EDTA in cilindrisch binnenbuisje	K2E	paars	rood
Buisje met glycolyse-inhibitoren			
Microvette® CB 300 met fluoride/heparine in conisch binnenbuisje	FH	-	geel

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

**ook te verkrijgen met bruin buitenbuisje met lichtbeschermende eigenschappen

SARSTEDT Microvette® CB 300 serum

De Microvette® CB 300 met serum bevat een stollingsactivator en wordt gebruikt voor het verkrijgen van serum. Microvetten CB 300 met serum zijn bestemd voor klinisch-chemisch onderzoek van serum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 lithiumheparine

De Microvette® CB 300 met lithiumheparine is gecoat met het antistollingsmiddel lithiumheparine en wordt gebruikt voor het verkrijgen van plasma. Microvetten CB 300 met lithiumheparine zijn bestemd voor klinisch chemisch onderzoek van plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

De Microvette® CB 300 met K2 EDTA is gecoat met het antistollingsmiddel K2-EDTA en is bestemd voor hematologisch onderzoek.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluoride/heparine

De Microvette® CB 300 met fluoride/heparine is gecoat met het antistollingsmiddel heparine en bevat fluoride voor glycolyse-inhibitie. Ze wordt gebruikt voor glucosebepaling.

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

Bewaren

Het product moet bij kamertemperatuur worden bewaard.

Beperkingen

1. Als bloedmonsters in de Microvette® bewaard worden, moet de stabiliteit van de analyten worden beoordeeld door het desbetreffende laboratorium of uit de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van het analyseapparaat worden gehaald.
2. Ook indien plasma of serum door centrifugatie van de microvetten 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 de assay/het analyseapparaat.

Monstername en gebruik

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

Vorbereiding voor de capillaire bloedafname en benodigheden:

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

Aanbevolen afnamevolgorde (CLSI* GP42):

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

OPMERKING: De eerste druppel bloed wordt weggeveegd.

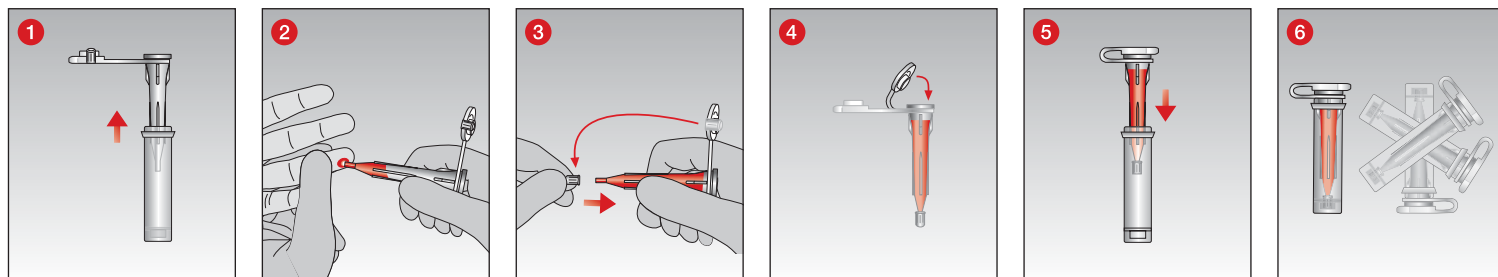
OPMERKING: Volg de instructies van uw instelling voor de volgorde van afname.

Capillaire techniek met End-to-End-capillair

Algemene instructies:

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

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



1. Neem het conische buisje van de Microvette® uit het dragerbuisje.
2. Houd de Microvette® horizontaal of lichtjes gekanteld en vang de bloeddruppels op met de punt. Door het capillaire effect vult het buisje automatisch.
3. Na de bloedafname de dop die eraan hangt in horizontale of lichtjes schuine positie stevig op de punt plaatsen.
4. Druk daarna op de bovenste dop.
5. Plaats het gesloten buisje weer in het vrijstaande dragerbuisje.
6. Meng het monster zorgvuldig en voorzichtig!

Instructies omtrent bloedstolling/Microvette® CB 300 serum:

Laat na de bloedafname de Microvette® CB 300 serum 30 minuten rechtop stollen om een heldere scheidingslaag na centrifugatie te garanderen.

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

Centrifugatie

LET OP!

Het centrifugeren van microvetten met barsten of het centrifugeren met een te hoge centrifugaalkracht kan de microvetten doen breken, waardoor potentieel gevaarlijke stoffen vrijkomen.

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

Centrifuge-inzetstukken moeten worden gekozen op basis van de grootte van de gebruikte microvetten. De relatieve centrifugaalkracht is gerelateerd aan het ingestelde aantal omwentelingen/min:

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

RCK: Relatieve centrifugale kracht, (Engels: RCF, relative centrifugal force),

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

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

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

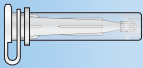
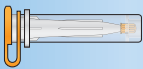

Centrifugeren in centrifuges met een rotor met een vaste hoek is niet gevalideerd door SARSTEDT en wordt niet aanbevolen. Bovendien mag niet later dan twee uur na de afname worden gecentrifugeerd, aangezien dit tot onjuiste resultaten kan leiden.

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

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

VOORZICHTIG! Verwijder gebroken microvetten niet met de hand.

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

Afbeelding	Vorbereiding	Tijden en g-waarden (= RCK*)				
		Standaardaanbeveling		of	Alternatieve aanbeveling	
	Serum	5 min	10.000 x g		of	10 min
	Lithiumheparine		2.000 x g			
	Glucose fluoride					

*RCK: relatieve centrifugale kracht

Centrifugatie bij 20 °C

Verwijdering

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

Productspecifieke normen en richtlijnen in de huidige geldige versie

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Informatie over symbolen en markeringen:



Artikelnummer



Lotnummer



EXP



CE-markering



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

Microvette® CB 300 er et system for blodprøvetaking, og brukes sammen med lansetter for kapillær blodprøvetaking med ende-til-ende-kapillærør. Microvette® CB 300 brukes til å ta prøver, til manuell intern transport og til behandling av kapillære blodprøver ved et klinisk laboratorium. Produktet er ment brukt i profesjonelt miljø av medisinsk fagpersonell og laboratoriepersonell.

Produktbeskrivelse

Microvette® CB 300 består av en plastbeholder, en liten propp til lukking av kapillæråpningen og en fargekodet myk propp med stropp samt forskjellige additiver (prepareringer). Hvilket additiv som velges, avhenger av den analytiske testmetoden. De bestemmes av produsenten av testreagensene og/eller av produsenten av analyseapparatet som testen gjennomføres med.

Fargekodene til Microvette® CB 300 myk propp:

Additiv	Bokstavkode	Hettefarge etter ISO 6710	Hettefarge etter BS 4851*
Serumbeholder			
Microvette® CB 300 med serum i konisk innvendig beholder	CAT	rød	hvit
Litiumheparinbeholder			
Microvette® CB 300 med litiumheparin i konisk innvendig beholder**	LH	grønn	oransje
EDTA-beholder			
Microvette® CB 300 med K2-EDTA i sylindrisk innvendig beholder	K2E	fiolett	rød
Beholder med glykosehemmer			
Microvette® CB 300 med fluorid/heparin i konisk innvendig beholder	FH	-	gul

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

**også tilgjengelig med brun utvendig beholder med lysbeskyttende egenskaper

SARSTEDT Microvette® CB 300 serum

Microvette® CB 300 med serum inneholder en koaguleringsaktivator og brukes til serumutvinning. Microvette CB 300 med serum er ment til klinisk-kjemiske undersøkelser av serum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 litiumheparin

Microvette® CB 300 med litiumheparin er belagt med antikoagulerende litiumheparin og brukes til plasmutvinning. Microvette CB 300 med litiumheparin er ment til klinisk-kjemiske undersøkelser av plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 med K2-EDTA er belagt med antikoagulant K2-EDTA og er ment for hematologiske undersøkelser.

SARSTEDT Microvette® CB 300 fluorid/heparin

Microvette® CB 300 med fluorid/heparin er belagt med antikoagulant av typen heparin og inneholder fluorid til glykosehemming. Den brukes til glukosebestemmelse.

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

Sikkerhetsmerknader og advarsler

- Generelle forsiktighetstiltak: Bruk hansker og annet generelt personlig verneutstyr for å beskytte deg mot blod og mulig eksponering overfor sykdomsfremkallende smittestoffer som kan overføres via blod.
- Behandle alle biologiske prøver og skarpt/spisst utstyr til blodprøvetaking i henhold til retningslinjene og prosedyrene som gjelder ved helseinstitusjonen der du jobber. Ved direkte kontakt med biologiske prøver eller utilsikket nålestikk, må du kontakte lege, ettersom dette kan føre til at HIV, HCV, HBV eller andre smittsomme sykdommer overføres. Sikkerhetsretningslinjene og -prosessene til helseinstitusjonen din skal overholdes.
- Alle skarpe/spisse gjenstander til kapillær blodprøvetaking skal kasseres i egnede avfallsbeholdere.
- En under- eller overfylling av microvettene fører til et feilaktig forhold mellom blod og preparat og kan føre til feil analyseresultater.
- Blodet som er tatt ut og bearbeidet med Microvette®, er ikke beregnet til reinjeksjon i menneskekroppen.
- 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

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

Prøvetaking og håndtering

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

Forberedelse av den kapillære blodprøvetakingen og nødvendig arbeidsmateriale:

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

Anbefalt uttaksrekkefølge (CLSI* GP42):

1. Beholdere med EDTA
2. Beholdere med litiumheparin med/uten gel
3. Beholdere med glykosehemmer
4. Beholder for koaguleringsundersøkelser serum med/uten gel

MERKNAD: Den første blodråpen forkastes.

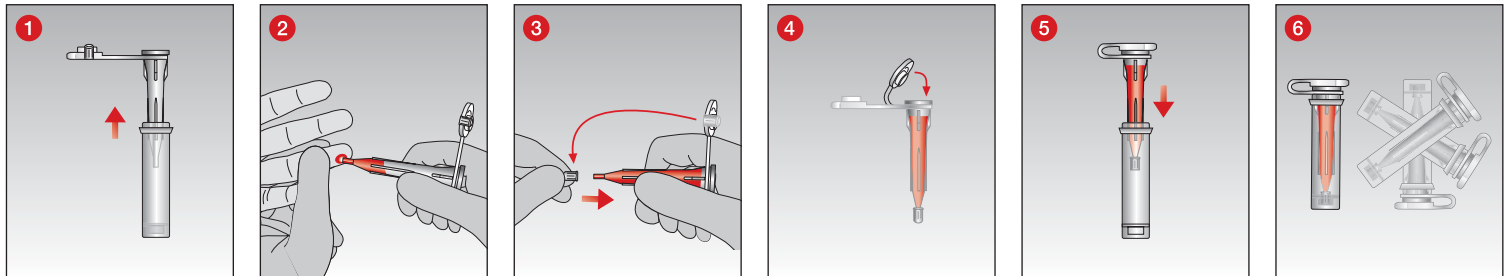
MERKNAD: Følg forskriftene som gjelder i din helseinstitusjon når det gjelder rekkefølgen for uttaket.

Kapillarteknikk med ende-til-ende-kapillærrør

Generelle instruksjoner:

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

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



- 1 Ta den tilspissede beholderen til Microvette® ut av det ytre røret.
- 2 Hold Microvette® horisontalt eller lett skråstilt og ta opp blodråpene med spissen. Kapillæreffekten gjør at beholderen fyller seg automatisk.
- 3 Etter at blodet er tatt opp, setter du den fasthengende lille proppen fast på spissen i horisontal eller litt skrå stilling.
- 4 Trykk deretter den øverste proppen på.
- 5 Sett deretter den lukkede beholderen inn i det frittstående holderrøret igjen.
- 6 Bland prøven omhyggelig og skånsomt!

Merknader om koagulering / om Microvette® CB 300 serum:

Etter bloduttaket, skal Microvette® CB 300 serum koagulere i 30 minutter i loddrett posisjon, slik at det sikres at det danner seg et tydelig sjikt etter sentrifugeringen.

Den anbefalte ventetiden baserer seg på hvor lang tid koaguleringsprosessen tar. Blod fra pasienter med sykdomsbetingede koagulasjonsforstyrrelser eller som behandles med koagulasjonshemmende midler, trenger lengre tid til fullstendig gjennomkoagulering.

Sentrifugering

OBS!

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

Bruk våre sentrifugeringsanbefalinger for de ulike preparatene fra tabellen nedenfor.

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

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

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

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

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

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

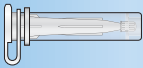
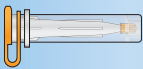

Sentrifugering i sentrifuger med fastvinkelrotor er ikke validert av SARSTEDT og anbefales ikke. I tillegg skal sentrifugeringen ikke utføres senere enn 2 timer etter prøvetaking, da dette kan føre til feilaktige resultater.

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

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

ADVARSEL! Knuste microvetter skal ikke fjernes med hånden.

Instruksjoner for desinfisering av sentrifugen finner du i sentrifugens bruksanvisning.

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

*RZB: relativ sentrifugalkraft

Sentrifugering ved 20 °C

Avfallshåndtering

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

Produktspesifikke standarder og retningslinjer i deres til enhver tid gyldige versjon

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Forklaring av symboler og kjennetegn:



Artikkelnummer



Produksjonsnummer



Brukes før



CE-merke



In vitro-diagnostisk middel



Overhold bruksanvisningen



Ved gjenbruk: kontaminasjonsfare



Oppbevares beskyttet mot sollys



Lagres tørt



Produsent



Produksjonsland

Med forbehold om tekniske endringer.

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

Przeznaczenie

Próbówka do pobierania krwi Microvette® CB 300 to system do pobierania krwi przeznaczony do stosowania razem z nakłuwaczami do pobierania krwi kapilarnej za pomocą kapilar typu End-to-End. Probówka Microvette® CB 300 służy do pobierania, ręcznego transportu w obrębie placówki oraz przetwarzania próbek krwi kapilarnej w laboratoriach klinicznych. Produkt jest przeznaczony do stosowania w profesjonalnym środowisku przez lekarzy specjalistów i personel laboratoryjny.

Opis produktu

System Microvette® CB 300 składa się z naczynia z tworzywa sztucznego, małej zatyczki do zamykania otworu kapilary oraz z kodowanego kolorem, wciskanego, miękkiego korka z łańcuszkiem. Dostępne są również różne dodatki (preparaty). Wybór dodatku zależy od wybranej analitycznej metody badawczej. Wybór określony jest przez producenta odczynników testowych i/lub urządzenia analitycznego, na którym przeprowadzane jest badanie.

Kody kolorystyczne miękkich korków Microvette® CB 300:

Dodatek	Kod literowy	Kolor zatyczki zgodnie z ISO 6710	Kolor zatyczki zgodnie z BS 4851*
Naczynie z surowicą			
Microvette® CB 300 z surowicą w stożkowym naczyniu wewnętrznym	CAT	czerwony	biały
Naczynie z heparyną litową			
Microvette® CB 300 z heparyną litową w stożkowym naczyniu wewnętrznym**	LH	zielony	pomarańczowy
Naczynie EDTA			
Microvette® CB 300 z K2-EDTA w cylindrycznym naczyniu wewnętrznym	K2E	fioletowy	czerwony
Naczynie z inhibitorami glikolizy			
Microvette® CB 300 z fluorkiem / heparyną w stożkowym naczyniu wewnętrznym	FH	-	żółty

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

**dostępne również z brązowym naczyniem zewnętrznym o właściwościach chroniących przed światłem

Microvette® CB 300 z surowicą SARSTEDT

Naczynie Microvette® CB 300 z surowicą zawiera aktywator krzepnięcia i przeznaczone jest do pobierania surowicy. Naczynia Microvette CB 300 z surowicą przeznaczone są do badań chemii klinicznej z surowicy.

Próbówka Microvette® CB 300 z heparyną litową SARSTEDT

Naczynie Microvette® CB 300 z heparyną litową pokryte jest zapobiegającą krzepnięciu heparyną litową i przeznaczone jest do pobierania osocza. Naczynia Microvette CB 300 z heparyną litową przeznaczone są do badań chemii klinicznej z osoczem.

Próbówka Microvette® CB 300 K2-EDTA SARSTEDT

Naczynie Microvette® CB 300 z K2-EDTA pokryte jest zapobiegającymi krzepnięciu substancjami K2-EDTA i przeznaczone jest do badań hematologicznych.

Próbówka Microvette® CB 300 z fluorkiem / heparyną SARSTEDT

Naczynie Microvette® CB 300 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

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

Przechowywanie

Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

Ograniczenia

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

Pobieranie próbek i obchodzenie się z nimi

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

Przygotowanie do pobierania krwi za pomocą kapilar oraz potrzebny materiał:

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

Zalecana kolejność pobierania (CLSI* GP42):

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

WSKAZÓWKA: Pierwszą kroplę krwi należy odrzucić.

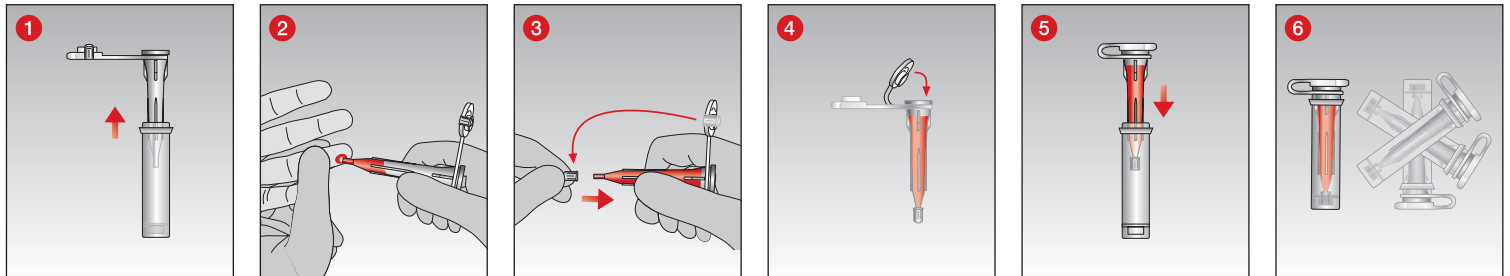
WSKAZÓWKA: Podczas utylizacji postępować zgodnie z wytycznymi swojej placówki.

Technika kapilarna z wykorzystaniem kapilary typu End-to-End

Wskazówki ogólne:

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

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



1. Wyjąć probówkę ze spiczastą końcówką Microvette® z próbówki transportowej.
2. Naczynie Microvette® trzymać poziomo lub lekko przechylone i zebrać krople krwi za pomocą spiczastej końcówki. Naczynie napelni się automatycznie poprzez efekt kapilarny.
3. Po pobraniu krwi mocno docisnąć dołączoną zatyczkę, trzymając naczynie pionowo lub lekko przechylone.
4. Następnie docisnąć zatyczkę górną.
5. Zamknięte naczynie włożyć z powrotem do próbówki transportowej.
6. Ostrożnie dokładnie wymieszać próbkę!

Uwagi dotyczące krzepnięcia / Microvette® CB 300 z surowicą:

Po pobraniu krwi probówkę Microvette® CB 300 z surowicą należy pozostawić w pozycji pionowej na 30 minut do skrzepnięcia, aby po odwirowaniu utworzyła się wyraźna warstwa rozdzielająca.

Zalecane czasy oparto na niezakończonym procesie krzepnięcia. Krew pobrana od pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia wywołanymi chorobą lub poddawanych terapii przeciwzakrzepowej będzie wymagała więcej czasu na całkowite skrzepnięcie.

Wirowanie

UWAGA!

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

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

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

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

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

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

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

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

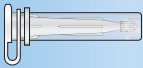
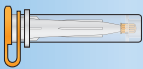
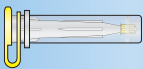
Wirowanie w wirówkach z wirnikiem kątowym nie zostało zatwierdzone i nie jest zalecane przez SARSTEDT. Ponadto wirowanie nie powinno odbywać się później niż 2 godziny po pobraniu próbki, ponieważ może to doprowadzić do zafalszowania wyników.

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

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

UWAGA! Nie należy ręcznie usuwać uszkodzonej próbówki Microvette.

Instrukcje dotyczące dezynfekcji wirówki znajdują się w instrukcji obsługi wirówki.

Ilustracja	Preparat	Czasy i siły g (= RCF*)				
		Zalecenia standardowe		Zalecenia alternatywne		
	Surowica	5 min	10 000 x g	lub	10 min	2000–10 000 x g
	Heparyna litowa		2000 x g			
	Fluorek glukozy					

*RCF: względne przyspieszenie odśrodkowe

Wirowanie w temp. 20°C

Utylizacja

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

Normy i wytyczne specyficzne dla produktu w aktualnie obowiązującej wersji

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Objaśnienie symboli i oznaczeń:



Numer artykułu



Oznaczenie partii



Zużyć do



Znak CE



Wyrób medyczny do diagnostyki *in-vitro*



Przestrzegać instrukcji użycia



W przypadku ponownego użycia: ryzyko skażenia



Przechowywać z dala od światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Producent



Kraj produkcji

Zmiany techniczne zastrzeżone.

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

Aplicações

O Microvette® CB 300 é um sistema de colheita de sangue e é utilizado em conjunto com lancetas para a colheita de sangue por punção capilar por meio de capilares de ponta a ponta. O Microvette® CB 300 é usado para colheita, transporte interno manual e processamento de amostras de sangue por punção capilar no laboratório clínico. O produto destina-se ao emprego em ambiente profissional e à aplicação por pessoal médico e técnico de laboratório especializados.

Descrição do produto

O Microvette® CB 300 é composto por um recipiente de plástico, uma pequena tampa para fechar a abertura do capilar e uma tampa macia com laço codificada por cores, bem como vários aditivos (preparações). A escolha do aditivo depende do método de teste analítico. Este é especificado pelo fabricante dos reagentes de teste e/ou do dispositivo analítico no qual o teste é realizado.

Código de cor das tampas macias dos Microvette® CB 300:

Aditivo	Código de letras	Cor da tampa de acordo com a ISO 6710	Cor da tampa de acordo com a BS 4851*
Recipiente de soro			
Microvette® CB 300 com soro em recipiente interno cônico	CAT	vermelho	branco
Recipiente de heparina de lítio			
Microvette® CB 300 com heparina de lítio em recipiente interno cônico**	HL	verde	laranja
Recipiente EDTA			
Microvette® CB 300 com K2-EDTA em recipiente interno cilíndrico	K2E	violeta	vermelho
Recipientes com inibidores de glicólise			
Microvette® CB 300 com fluoreto/heparina em recipiente interno cônico	FH	-	amarelo

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

**também disponível com recipiente externo castanho com propriedades de proteção contra luz

Microvette® CB 300 Soro SARSTEDT

O Microvette® CB 300 com soro contém um ativador de coagulação e é usado para colheita de soro. Os Microvette CB 300 com soro destinam-se a análises clínico-químicas de soro.

Microvette® CB 300 com Heparina de lítio SARSTEDT

Os Microvette® CB 300 com heparina de lítio são revestidos com o anticoagulante heparina de lítio e são usados para colheita de plasma. Os Microvette CB 300 com heparina de lítio destinam-se a análises clínico-químicas de plasma.

Microvette® CB 300 K2-EDTA SARSTEDT

O Microvette® com CB 300 K2-EDTA é revestido com o anticoagulante EDTA-K2 e destina-se a exames hematológicos.

Microvette® CB 300 Fluoreto/Heparina SARSTEDT

O Microvette® CB 300 com fluoreto/heparina é revestido com o anticoagulante heparina e contém fluoreto para inibição da glicólise. É usado para determinação do nível de glicose.

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

Instruções e avisos de segurança

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

Armazenamento

O produto deve ser armazenado à temperatura ambiente.

Limitações

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

Amostragem e manuseamento

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

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

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

Ordem de colheita recomendada (CLSI* GP42):

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

OBSERVAÇÃO: A primeira gota de sangue é descartada.

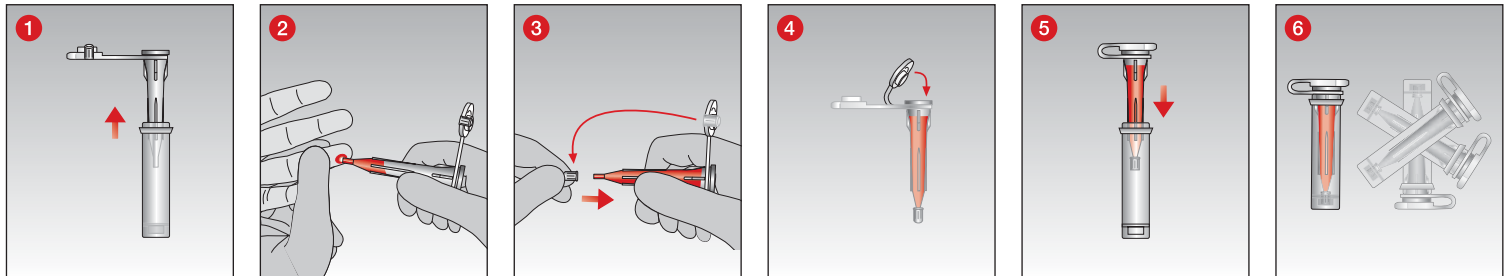
OBSERVAÇÃO: Siga a sequência de colheita de acordo com as recomendações da sua instituição.

Tecnologia capilar com capilar de ponta a ponta

Instruções gerais:

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

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



1. Remova o recipiente pontiagudo do Microvette® dos tubos acoplados.
2. Segure o Microvette® na horizontal ou ligeiramente inclinado e colha as gotas de sangue com a ponta. O recipiente enche automaticamente devido ao efeito capilar.
3. Após a colheita de sangue, insira firmemente a pequena tampa incluída na ponta na posição horizontal ou levemente inclinada.
4. Em seguida, pressione a tampa superior.
5. Coloque o recipiente fechado novamente nos tubos acoplados vazios.
6. Misture a amostra suave e cuidadosamente!

Indicações sobre coagulação/Microvette® CB 300 Soro:

Após a colheita de sangue, deixe o Microvette® CB 300 Soro durante 30 minutos em posição vertical, para garantir uma camada de separação clara após a centrifugação.

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

Centrifugação

ATENÇÃO!

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

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

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

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

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

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

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

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

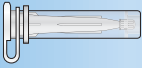
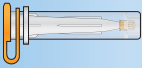
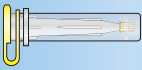
A centrifugação em centrífugas com rotor de ângulo fixo não foi validada pelo SARSTEDT e não é recomendada. Além disso, a centrifugação não deve ser realizada 2 horas após a colheita, pois isso pode levar a resultados falsos.

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

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

CUIDADO! Não remova manualmente um Microvette quebrado.

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

Figura	Preparação	Tempos e forças G (=FCR*)				
		Recomendação padrão		ou	Recomendação alternativa	
	Soro	5 minutos	10.000 x g			10 minutos
	Heparina de lítio		2.000 x g			
	Fluoreto de glicose					

*FCR: força centrífuga relativa

Centrifugação a 20 °C

Eliminação

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

Normas e diretivas específicas do produto na versão atualmente válida

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Lista de símbolos e sinais:



Número do artigo



Designação 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



Pais de fabricação

Reservados os direitos a alterações técnicas.

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

Scopul utilizării

Microvette® CB 300 este un sistem de recoltare a sângelui și se utilizează împreună cu lanțete de recoltare a sângelui capilar folosind capilare End-to-End. Microvette® CB 300 este utilizat la recoltarea, transportul intern manual și prelucrarea probelor de sânge capilar în laboratorul clinic. Produsul este destinat utilizării într-un mediu profesional de către personal medical instruit în acest scop și de către personal de laborator.

Descrierea produsului

Microvette® CB 300 este alcătuit dintr-un recipient de plastic, un dop mic pentru închiderea orificiului capilarului și un dop moale cu baretă, codificat pe culori, precum și diverși aditivi (substanțe preparate). Alegerea aditivului depinde de metoda de testare analitică. Alegerea aditivului este impusă de producătorul agenților reactivi pentru testare și/ sau de producătorul aparatului de analiză pe care se efectuează testul.

Codificarea pe culori a dopurilor moi pentru Microvette® CB 300:

aditiv	cod format din litere	culoare capac conform ISO 6710	culoare capac conform BS 4851*
Tub cu ser			
Microvette® CB 300 cu ser într-un tub conic la interior	CAT	roșu	alb
Tub cu litiu-heparină			
Microvette® CB 300 cu litiu-heparină într-un tub interior conic**	LH	verde	portocaliu
Tub cu EDTA			
Microvette® CB 300 cu K2-EDTA într-un tub interior cilindric	K2E	violet	roșu
Tub cu inhibitori de glicoliză			
Microvette® CB 300 cu fluorură/heparină într-un tub conic la interior	FH	-	galben

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

**disponibil și cu tub exterior maro cu proprietăți de protecție împotriva luminii

Microvette® CB 300 SARSTEDT cu ser

Tubul Microvette® CB 300 cu ser conține un activator de coagulare și este utilizat pentru colectarea serului. Tuburile Microvette CB 300 cu ser sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de ser.

Microvette® CB 300 SARSTEDT litu-heparină

Tubul Microvette® CB 300 cu litu-heparină este acoperit cu un strat de litu-heparină de anticoagulare și este utilizat pentru colectarea plasmei. Tuburile Microvette CB 300 cu litu-heparină sunt destinate analizelor de chimie clinică pe bază de plasmă.

Microvette® CB 300 SARSTEDT cu K2-EDTA

Tubul Microvette® CB 300 cu K2-EDTA este acoperit cu un strat de anticoagulant K2-EDTA și este destinat analizelor hematologice.

Microvette® CB 300 SARSTEDT cu fluorură/heparină

Tubul Microvette® CB 300 cu fluorură/heparină este acoperit cu anticoagulantul heparină și conține fluorură pentru a inhiba glicoliza. Acesta 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 alte piese de echipament individual de protecție pentru a vă proteja de sânge și de o potențială expunere la agenți patogeni transmisibili prin sânge.
2. Tratați toate probele biologice și ustensilele de recoltare de sânge cu muchii/vârfuri ascuțite conform directivelor și procedurilor instituției sau unității dvs. În cazul unei expuneri directe la probe biologice sau o leziune din împungere cu acul, apălați la un medic, deoarece astfel se pot transmite HIV, HCV, HBV sau alte boli infecțioase. Este obligatoriu să respectați directivele și procedurile privind siguranța valabile în unitatea dvs.
3. Eliminați ca deșeu toate obiectele cu muchii/vârfuri ascuțite utilizate pentru recoltarea de sânge capilar în recipiente de salubritate adecvate.
4. Umplerea insuficientă sau excesivă a tuburilor Microvette duce la un raport greșit între sânge și substanța preparată/aditiv și poate duce la rezultate greșite ale analizei.
5. Sângele prelevat și procesat în tuburile Microvette® nu este destinat pentru reinjecția în corpul uman.
6. După expirarea perioadei de valabilitate, nu mai este permisă utilizarea produselor. Perioada de valabilitate se încheie în ultima zi a lunii și a anului specificat.

Depozitare

Produsul se va depozita la temperatura camerei.

Restricții

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

Prelevarea și manipularea probelor

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

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

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

Sucesiunea de prelevare recomandată (CLSI* GP42):

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

INDICAȚIE: Prima picătură de sânge se aruncă.

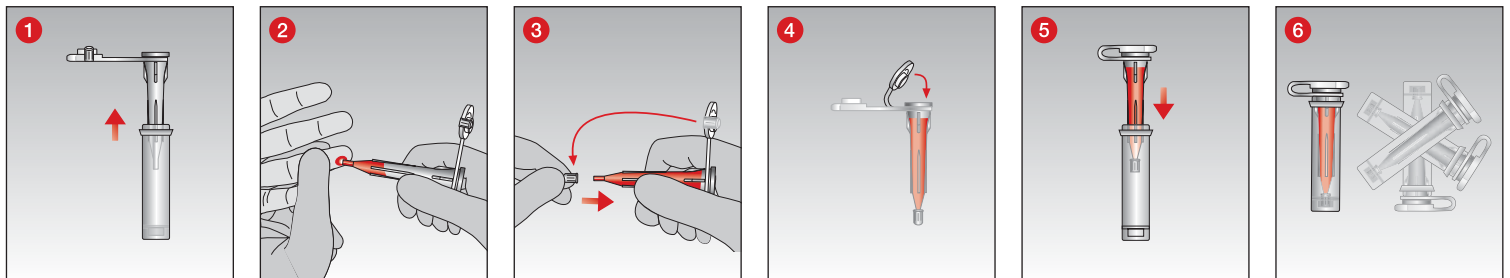
INDICAȚIE: Pentru succesiunea de prelevare, respectați prevederile unității dumneavoastră medicale.

Tehnologie pentru capilare End-to-End

Instrucțiuni generale:

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

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



1. Scoateți tubul cu vârf ascuțit Microvette® din tubul purtător.
2. Țineți tubul Microvette® în poziție orizontală sau ușor înclinat și recoltați picăturile de sânge cu vârful. Tubul se umple automat datorită efectului capilar.
3. După prelevarea sângelui, așezați ferm pe vârf dopul mic atașat, într-o poziție orizontală sau ușor înclinată.
4. Apoi apăsați dopul de sus.
5. Introduceți tubul închis la loc în tubul purtător liber.
6. Amestecați cu atenție și delicat proba!

Indicații privind coagularea/tuburile Monovette® CB 300 cu ser:

Permiteți ca după prelevare sângele să se coaguleze în tubul Microvette® CB 300 cu ser timp de 30 minute în poziție verticală, pentru a asigura un strat separator bine definit după centrifugare.

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

Centrifugare

ATENȚIE!

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

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

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

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

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

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

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

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

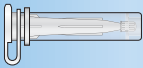
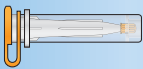
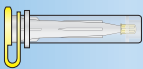
Centrifugarea în centrifuge cu rotor cu unghi fix nu este validată de către SARSTEDT și nu este recomandată. În plus, centrifugarea trebuie efectuată în maximum 2 ore de la recoltare; în caz contrar, pot apărea rezultate incorecte.

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

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

ATENȚIONARE! Nu scoateți cu mâna tuburile Microvette sparte.

Indicații privind dezinfectarea centrifugei se găsesc în instrucțiunile de utilizare ale centrifugei.

Ilustrație	Substanțe preparate	Timp și forțe g (=RZB*)				
		Recomandare standard			Recomandare alternativă	
	ser	5 min	10.000 x g	sau	10 min	2.000 - 10.000 x g
	litu-heparină		2.000 x g			
	fluorură pentru glucoză					

*RZB: accelerația centrifugă relativă

Centrifugare la 20 °C

Eliminare ca deșeu

1. Trebuie respectate și urmate directivele generale de igienă și dispozițiile legale privind eliminarea corectă ca deșeuri a materialelor infecțioase.
2. Mănușile de unică folosință previn riscul de infecție.
3. Sistemele de recoltare pentru sânge capilar contaminate sau umplute trebuie eliminate ca deșeu 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

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Legenda simbolurilor și a marcajelor:



Număr articol



Denumire lot



Utilizabil până la



Marcaj CE



Diagnostic *in vitro*



Respectați instrucțiunile de utilizare



La reutilizare: Pericol de contaminare



A se păstra ferit de lumina soarelui



A se depozita într-un loc uscat



Producător



Țara de fabricație

Sub rezerva modificărilor tehnice.

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

Назначение

Microvette® CB 300 — это система взятия капиллярной крови, которая используется вместе с ланцетами для взятия крови с помощью капилляра «End-to-End». Microvette® CB 300 используются для взятия, ручной транспортировки внутри учреждения и обработки образцов капиллярной крови в клинической лаборатории. Изделие предназначено для использования в профессиональной среде квалифицированными сотрудниками медицинских и лабораторных учреждений.

Описание продукта

Microvette® CB 300 состоит из пластиковой пробирки, небольшой пробки для закрытия капиллярного отверстия и пробки на петле с цветовой маркировкой, а также представлена с различными добавками. Выбор добавки зависит от метода аналитического исследования. Метод определяется производителем тестовых реагентов и / или прибора-анализатора, с помощью которых проводится исследование.

Цветовая кодировка пробок Microvette® CB 300:

Добавка	Буквенный код	Цвет крышки по стандарту ISO 6710	Цвет крышки по стандарту BS 4851*
Пробирка Сыворотка			
Microvette® CB 300 Сыворотка с конической внутренней пробиркой	CAT	красный	белый
Пробирка Литий-гепарин			
Microvette® CB 300 Литий-гепарин с конической внутренней пробиркой**	LH	зеленый	оранжевый
Пробирка ЭДТА			
Microvette® CB 300 K2 ЭДТА с цилиндрической внутренней пробиркой	K2E	фиолетовый	красный
Пробирка Глюкоза			
Microvette® CB 300 Фторид / Гепарин с конической внутренней пробиркой	FN	-	желтый

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

**также предлагается с коричневой внешней пробиркой со светозащитными свойствами

SARSTEDT Microvette® CB 300 Сыворотка

SARSTEDT Microvette® CB 300 Сыворотка содержит активатор свертывания и используется для получения сыворотки. Пробирки Microvette CB 300 Сыворотка предназначены для проведения клинико-химических исследований сыворотки крови.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Литий-гепарин

Пробирки Microvette® CB 300 Литий-гепарин покрыты антикоагулянтом литий-гепарином и предназначены для получения плазмы. Пробирки Microvette CB 300 Литий-гепарин предназначены для проведения клинико-химических исследований с использованием плазмы.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2 ЭДТА

Пробирки SARSTEDT Microvette® CB 300 K2 ЭДТА покрыты антикоагулянтом K2 ЭДТА и предназначены для проведения гематологических исследований.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Фторид / Гепарин

Пробирки Microvette® CB 300 Фторид/Гепарин покрыты антикоагулянтом гепарином и содержат фторид для ингибирования глюкозы. Они предназначены для определения уровня глюкозы.

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

Меры предосторожности

- Общие меры предосторожности: во избежание возможного контакта с кровью и передающимися с кровью возбудителями заболеваний используйте защитные перчатки и общие средства индивидуальной защиты.
- Обращайтесь со всеми биологическими пробами и острыми / остроконечными инструментами для взятия крови в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в Вашем учреждении. В случае прямого контакта с биологическими пробами или получения травмы от укола иглой необходимо обратиться за помощью к врачу, поскольку это может привести к передаче ВИЧ, гепатита С, гепатита В и прочих инфекционных заболеваний. Руководствуйтесь предписаниями, действующими для Вашего учреждения.
- Утилизируйте все острые инструменты, используемые для взятия крови, в соответствующие контейнеры для утилизации острых предметов.
- Недостаточное или чрезмерное заполнение пробирок Microvette приводит к неправильному соотношению антикоагулянт/кровь и может привести к искажению результатов анализа.
- Кровь, которая была взята и обработана с помощью системы Microvette®, 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 Microvette®, стабильность анализов должна оцениваться соответствующей лабораторией с соблюдением инструкций по применению от производителя прибора-анализатора.
- Даже если плазма или сыворотка в Microvette® были отделены в процессе центрифугирования и / или между ними присутствует барьер, это не означает, что все клетки были отделены полностью. Процессы остаточного обмена веществ или естественного распада могут оказывать влияние на концентрации анализов. Стабильность анализов 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 С ПОМОЩЬЮ КАПИЛЛЯРА

Подготовка к взятию капиллярной крови и необходимые рабочие материалы:

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

Рекомендуемый порядок взятия проб крови (CLSI* GP42):

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

УКАЗАНИЕ: Удалите первую каплю крови.

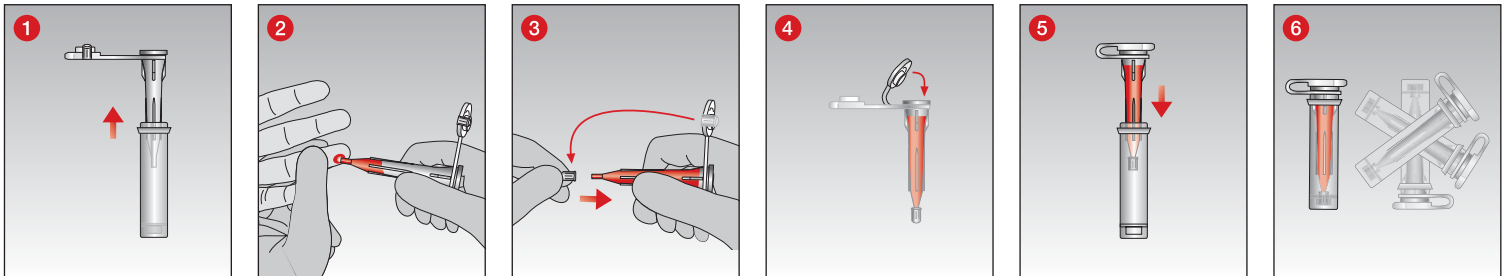
УКАЗАНИЕ: При выборе порядка взятия проб руководствуйтесь предписаниями, действующими в Вашем учреждении.

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

Общие указания:

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

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



1. Извлеките коническую пробирку-капилляр Microvette® из несущей пробирки.
2. Удерживая пробирку Microvette® в горизонтальном положении или под небольшим углом, возьмите кровь с помощью капилляра. Благодаря капиллярному эффекту пробирка заполняется сама кровью.
3. После взятия крови плотно присоедините прилагаемую небольшую пробку на кончике в горизонтальном положении или под небольшим наклоном.
4. Затем нажмите на верхнюю пробку.
5. Снова установите закрытую пробирку с образцом в отдельно стоящую несущую пробирку.
6. Осторожно и аккуратно перемешайте образец!

Порядок действий при свертывании крови / при работе с пробирками Microvette® СВ 300 Сыворотка:

После взятия крови Microvette® Сыворотка должна находиться в вертикальном положении в течение 30 минут для формирования четкого разделительного слоя после центрифугирования. Рекомендуемые значения времени рассчитаны на процесс свертывания крови, не нарушаемый внешними факторами. Для полного свертывания крови пациентов, имеющих обусловленные заболеваниями нарушения свертываемости или проходящих антикоагулянтную терапию, требуется больше времени.

Центрифугирование

ВНИМАНИЕ!

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

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

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

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

«ОЦУ»: «относительное центробежное ускорение» (нем. «Relative Zentrifugalkraft», 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 Microvette®»,

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

Их центрифугирование при помощи центрифуг с угловым ротором не прошло валидацию со стороны SARSTEDT и поэтому не рекомендуется. Кроме того, центрифугирование следует проводить не позднее, чем через 2 часа после взятия пробы, поскольку более длительная задержка может негативно отразиться на достоверности результатов.

При центрифугировании пробирок Microvette необходимо соблюдать условия центрифугирования, приведенные ниже. В случае использования других условий результаты центрифугирования должны быть валидированы самим пользователем.

Следует убедиться, что пробирки Microvette совпадают по размеру с ячейками центрифуги. Пробирки Microvette, выступающие из ячейки, могут столкнуться с вращающейся головкой центрифуги, что приведет к их повреждению. Следите за тем, чтобы центрифуга была заполнена равномерно. При этом руководствуйтесь инструкцией по применению центрифуги.

ОСТОРОЖНО! Не вынимайте поврежденные пробирки Microvette вручную.

Указания по дезинфекции центрифуги см. в соответствующей инструкции по применению.

Рис.	Добавка	Время и g (ОЦУ - относительное центробежное ускорение)				
		Стандартные рекомендации		или	Альтернативные рекомендации	
	Сыворотка	5 мин.	10 000 x g			10 мин.
	Литий-гепарин		2 000 x g			
	Глюкоза (фторид)					

Центрифугирование при 20°C

Утилизация

1. Соблюдайте санитарно-гигиенические правила и предписания по надлежащей утилизации инфекционных материалов.
2. Для снижения риска инфицирования используйте одноразовые перчатки.
3. Загрязненные или заполненные системы взятия капиллярной крови следует утилизировать в соответствующие контейнеры для утилизации биологически опасных отходов с их последующей стерилизацией в автоклаве и сжиганием.
4. Утилизация должна осуществляться в специальной печи для сжигания отходов или с помощью автоклава (стерилизация паром).

Стандарты и рекомендации в действующей редакции

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Расшифровка символов и обозначений:

	№ артикула
	Обозначение партии
	Годен до
	Знак CE
	Лабораторная диагностика
	Соблюдайте инструкцию по эксплуатации
	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 соответствующий уполномоченный национальный орган.

Účel použitia

Microvette® CB 300 je systém na odber krvi a používa sa spolu s lancetami na odber kapilárnej krvi pomocou End-to-End kapiláry. Microvette® CB 300 sa používa na odber, manuálny transport v rámci zdravotníckeho zariadenia a spracovanie vzoriek kapilárnej krvi v klinickom laboratóriu. Výrobok je určený na použitie v profesionálnom prostredí a aplikáciu zdravotníckym a laboratórnym personálom.

Opis výrobku

Microvette® CB 300 pozostáva z plastovej nádoby, malého uzáveru na uzavretie otvoru kapiláry a farebne označeného Soft uzáveru s pútkom, s obsahom rôznych aditív (preparácií). Výber aditíva závisí od analytickej testovacej metódy. Špecifikuje ho výrobca testovacích reagensí a/alebo analytického zariadenia, na ktorom sa test vykonáva.

Farebné kódy Soft uzáveru Microvette® CB 300:

Aditívum	Písmenový kód	Farba uzáveru podľa ISO 6710	Farba uzáveru podľa BS 4851*
Skúmavka so sérom			
Microvette® CB 300 so sérom vo vnútornej kónickej skúmavke	CAT	červená	biela
Skúmavka s líthium heparínom			
Microvette® CB 300 s líthium heparínom vo vnútornej kónickej skúmavke**	LH	zelená	oranžová
Skúmavka s EDTA			
Microvette® CB 300 s K2-EDTA vo vnútornej cylindrickej skúmavke	K2E	fialová	červená
Skúmavka s inhibítormi glykolýzy			
Microvette® CB 300 s fluoridom/heparínom vo vnútornej kónickej skúmavke	FH	-	žltá

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

**v ponuke aj s hnedou vonkajšou skúmavkou s ochranou pred svetlom

SARSTEDT Microvette® CB 300 so sérom

Microvette® CB 300 so sérom obsahuje aktivátor zrážania a používa sa na získanie séra. Skúmavky Microvette CB 300 so sérom sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia séra.

SARSTEDT Microvette® CB 300 s heparinátom lítnym

Microvette® CB 300 s líthium heparínom je potiahnutá antikoagulačnou látkou líthium heparínom a používa sa na odber plazmy. Skúmavky Microvette CB 300 s líthium heparínom sú určené na klinicko-biochemické vyšetrenia plazmy.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 s K2 EDTA je potiahnutá antikoagulačnou látkou K2-EDTA a je určená na hematologické vyšetrenia.

SARSTEDT Microvette® CB 300 s fluoridom/heparínom

Microvette® CB 300 s fluoridom/heparínom 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 nájdete v príslušnom návode na použitie od výrobcu testu.

Bezpečnostné pokyny a dôležité upozornenia

1. Všeobecné preventívne opatrenia: Používajte rukavice a ďalšie všeobecné osobné ochranné prostriedky, aby ste sa chránili pred kontaktom s krvou a pred možným vystavením krvou prenášaným patogénom.
2. So všetkými biologickými vzorkami a ostrými/špicatými pomôckami na odber krvi zaobchádzajte podľa smerníc a postupov stanovených vašim zariadením. V prípade priameho kontaktu s biologickými vzorkami alebo pri poranení ihlou vyhľadajte lekársku pomoc, pretože môže dôjsť k prenosu HIV, HCV, HBV alebo iných infekčných chorôb. Dodržiavajte bezpečnostné smernice a postupy platné vo vašom zariadení.
3. Všetky ostré/špicaté predmety na odber krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu.
4. Nedostatočné naplnenie a preplnenie skúmaviek Microvette vedie k nesprávnemu pomeru krvi k preparácii/aditívu a môže viesť k nesprávnym výsledkom analýzy.
5. Krv odobratá a spracovaná pomocou Microvette® nie je určená na opätovné podanie do ľudského tela.
6. Po uplynutí doby použiteľnosti sa pomôcky 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 Microvette®, stabilitu analytov by malo posúdiť príslušné laboratórium alebo by sa mala stanoviť pomocou návodu na použitie od výrobcu analytického zariadenia.
2. Aj keď sa počas centrifugácie skúmaviek Microvette oddelí plazma alebo sérum a/alebo je prítomná bariéra, nemusia sa úplne oddeliť všetky bunky. Zvyšková látková premena alebo prirodzené odbúravanie môžu ovplyvniť koncentrácie analytov. Stabilita analytu by sa mala posúdiť vzhľadom na skladovacie nádoby a dané laboratórne podmienky.
3. V prípade terapeutických liečiv je potrebné preveriť vhodnosť materiálu vzorky v návode na použitie od výrobcu testovacieho/analytického zariadenia.

Odber vzoriek a manipulácia

PRED ODBEROM KAPILÁRNEJ KRVI SI DÔKLADNE PREČÍTAJTE CELÝ TENTO DOKUMENT.

Príprava na odber kapilárnej krvi a potrebný pracovný materiál:

1. Všetky potrebné skúmavky Microvette označené podľa veľkosti a aditíva.
2. Rukavice, plášť, ochrana očí alebo iný vhodný ochranný odev na ochranu pred patogénnymi prenášanými krvou alebo potenciálne infekčnými materiálmi.
3. Štítky na identifikáciu vzoriek.
4. (Bezpečnostná) lanceta alebo incízna lanceta.
5. Dezinfekčný prostriedok na vyčistenie miesta odberu (postupujte podľa smerníc zariadenia týkajúcich sa prípravy miesta odberu vzorky). Nepoužívajte materiál na vyčistenie na báze alkoholu, ak sa majú vzorky použiť na testovanie alkoholu v krvi.
6. Suché sterilné tampóny.
7. Náplast.
8. Nádoba na odhadzovanie ostrých/špicatých predmetov na bezpečnú likvidáciu použitého materiálu.

Odporúčané poradie odberu (CLSI* GP42):

1. Skúmavky s EDTA
2. Skúmavky s líthium heparínom s gélom/bez gélu
3. Skúmavky s inhibítormi glykolýzy
4. Skúmavky na koagulačné vyšetrenia so sérom s gélom/bez gélu

POZNÁMKA: Prvú kvapku krvi nepoužite.

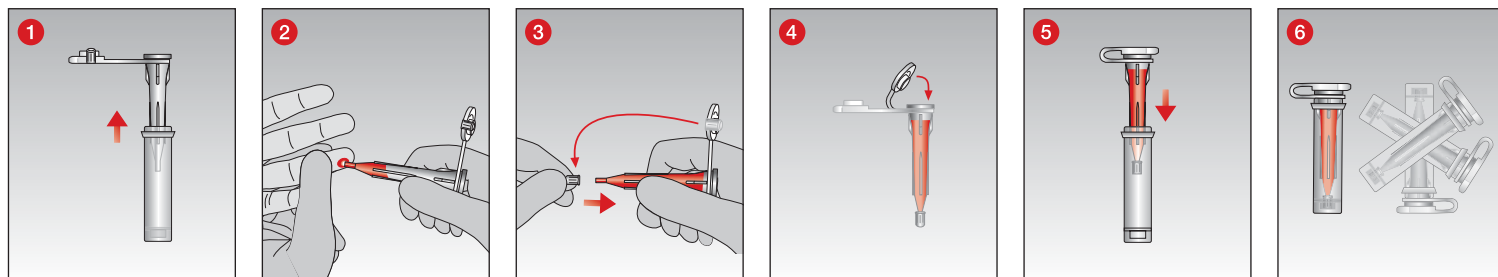
POZNÁMKA: Pri odbere postupujte podľa poradia určeného v predpisoch vášho zariadenia.

Techника na odber kapilárnej krvi s End-to-End kapilárou

Všeobecné pokyny:

POUŽÍVAJTE RUKAVICE, ABY STE MINIMALIZOVALI RIZIKO EXPOZÍCIE POČAS ODBERU KAPILÁRNEJ KRVI.

1. Zvoľte vhodnú skúmavku Microvette® pre požadovanú vzorku.
2. Vyberte miesto na vpich pomocou (bezpečnostnej) lancety alebo incíznej lancety. Pri príprave miesta vpichu postupujte podľa smerníc príslušného zdravotníckeho zariadenia.



- 1 Špicatú skúmavku Microvette® vyberte z nosnej skúmavky.
- 2 Držte skúmavku Microvette® vodorovne alebo mierne naklonenú a špičkou odoberte kvapku krvi. Skúmavka sa automaticky naplní vďaka kapilárnemu efektu.
- 3 Po odbere krvi pevne nasadte malý uzáver na špičku skúmavky vo vodorovnej, alebo mierne naklonenej polohe.
- 4 Potom pritlačte vrchný uzáver.
- 5 Uzatvorenú skúmavku znova vložte do voľne stojacej nosnej skúmavky.
- 6 Vzorku dôkladne a šetrne premiešajte!

Upozornenie ku koagulácii/k Microvette® CB 300 so sérom:

Po odbere krvi nechajte Microvette® CB 300 so sérom koagulovať vo zvislej polohe 30 minút, aby po centrifugácii vznikla zreteľná separačná vrstva.

Odporúčané časy sú založené na nenarušenom procese koagulácie. Krv pacientov s poruchami zrážania krvi súvisiacimi s ochorením alebo s antikoagulačnou liečbou potrebuje viac času na úplnú koaguláciu.

Centrifugácia

UPOZORNENIE!

Pri centrifugácii popraskaných skúmaviek Microvette alebo centrifugácii pri nadmernej odstredivej sile môže dôjsť k prasknutiu skúmaviek Microvette a uvoľneniu potenciálne nebezpečných látok.

V tabuľke nižšie nájdete naše odporúčania pre centrifugáciu pre rôzne preparácie.

Adaptéry centrifúgy by sa mali vyberať podľa veľkosti použitých skúmaviek Microvette. Relatívna centrifugačná sila súvisí s nastavenými otáčkami za minútu takto:

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

„RCF“: „relatívna centrifugačná sila“ (anglicky: RCF „relative centrifugal force“),

„ot/min“: „Otáčky za minútu“ (min^{-1}), alebo: n = „počet otáčok za minútu“ (anglicky: RPM „revolutions per minute“),

„r“ (v cm): „Polomer centrifúgy od jej stredu po dno Microvette“,

Skúmavky Microvette bez gélu je možné centrifugovať v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom alebo s výkyvným rotorom.

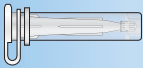
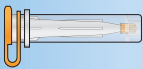

Centrifugácia v centrifúgach s rotorom s pevným uhlom nebola validovaná spoločnosťou SARSTEDT a neodporúča sa. Okrem toho by sa centrifugácia nemala vykonávať neskôr ako 2 hodiny po odbere, pretože by to mohlo viesť ku skresleným výsledkom.

Skúmavky Microvette by sa mali centrifugovať podľa podmienok centrifugácie uvedených ďalej v texte. V prípade iných podmienok je potrebné, aby ich používateľ sám validoval.

Zabezpečte, aby skúmavky Microvette správne dosadli do adaptéra centrifúgy. Skúmavky Microvette, ktoré vyčnievajú cez adaptér, sa môžu zachytiť o hlavu centrifúgy a zlomiť sa. Uistite sa, že je centrifúga naplnená rovnomerne. Dodržiavajte návod na použitie centrifúgy.

POZOR! Rozbitú skúmavku Microvette neodstraňujte rukou.

Pokyny na dezinfekciu centrifúgy nájdete v príslušnom návode na použitie centrifúgy.

Zobrazenie	Preparácia	Časy a hodnoty g (=RCF*)				
		Štandardné odporúčanie			Alternatívne odporúčanie	
	Sérum	5 min	10 000 x g	alebo	10 min	2 000 – 10 000 x g
	Lítium heparín		2 000 x g			
	Glukóza Fluorid					

*RCF: relatívna centrifugačná sila

Centrifugácia pri 20 °C

Likvidácia

1. Rešpektujte a dodržiavajte všeobecné hygienické zásady a platné nariadenia o správnej likvidácii infekčného materiálu.
2. Používanie jednorazových rukavíc zamedzuje riziku infekcie.
3. Kontaminované alebo naplnené systémy na odber kapilárnej krvi zlikvidujte vo vhodných nádobách na likvidáciu nebezpečného biologického odpadu, ktoré sa potom môžu autoklávovať a spáliť.
4. Likvidácia sa musí vykonať vo vhodnom spalovacom zariadení alebo autoklávaním (sterilizácia parou).

Normy a smernice špecifické pre produkt v platnom znení

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 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



Použiteľné do



Značka CE



Diagnostika *in-vitro*



Postupujte podľa návodu na použitie



Pri opakovanom použití: Nebezpečenstvo kontaminácie



Chrániť pred slnkom



Uchovávať v suchu



Výrobca



Krajina výroby

Technické zmeny vyhradené.

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku musia byť oznámené výrobcovi a príslušnému štátnemu orgánu.

Namen uporabe

Microvette® CB 300 je sistem za odvzem krvi in se uporablja skupaj z lancetami za odvzem kapilarne krvi s kapilarno End-to-End. Microvette® CB 300 je namenjena odvzemu, ročnemu internemu prenašanju in obdelavi vzorcev kapilarne krvi v kliničnem laboratoriju. Izdelek lahko v profesionalnem okolju uporabljajo strokovni zdravstveni delavci in strokovnjaki v laboratoriju.

Opis izdelka

Microvette® CB 300 je sestavljena iz plastične epruvete, majhnega zamaška za zapiranje odprtine kapilare in barvno kodiranega mehkega zamaška z zanko in iz različnih dodatkov (preparatov). Izbira dodatka je odvisna od analitične metode testa. Določijo jo proizvajalec reagenta testiranja in/ali aparata za analizo, na katerem bo testiranje izvedeno.

Barvne kode mehkih zamaškov Microvette® CB 300:

Dodatek	Črkovna koda	Barva pokrovčka na podlagi ISO 6710	Barva pokrovčka na podlagi BS 4851*
Epruveta s serumom			
Microvette® CB 300 s serumom v notranji konični epruveti	CAT	rdeča	bela
Epruveta z litijevim heparinom			
Microvette® CB 300 z litijevim heparinom v konični notranji epruveti**	LH	zelena	oranžna
Epruveta EDTA			
Microvette® CB 300 s K2-EDTA v cilindrični notranji epruveti	K2E	vijolična	rdeča
Epruveta z inhibitorji glikolize			
Microvette® CB 300 s fluoridom/heparinom v konični notranji epruveti	FH	-	rumena

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

**na voljo tudi z rjavo zunanjo epruveto z zaščito pred svetlobo

Microvette® CB 300 Serum SARSTEDT

Epruveta Microvette® CB 300 s serumom vsebuje aktivator koagulacije in se uporablja za pridobivanje seruma. Epruvete Microvette CB 300 s serumom so namenjene klinično-kemičnim preiskavam iz seruma.

Microvette® CB 300 z litijevim heparinom SARSTEDT

Epruveta Microvette® CB 300 z litijevim heparinom ima plast antikoagulantna litijevega heparina in se uporablja za pridobivanje plazme. Epruvete Microvette CB 300 z litijevim heparinom so namenjene klinično-kemičnim preiskavam iz plazme.

Microvette® CB 300 K2-EDTA SARSTEDT

Epruveta Microvette® CB 300 s K2-EDTA ima plast antikoagulantna K2-EDTA in je namenjena hematološkim preiskavam.

Microvette® CB 300 s fluoridom/heparinom

Epruveta Microvette® CB 300 s fluoridom/heparinom ima oblogo antikoagulantna heparina in vsebuje fluorid za zaviranje glikolize. Uporablja se za določanje glukoze.

OBVESTILO: 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 proizvajalca Assay.

Varnostna navodila in opozorila

- Splošni previdnostni ukrepi: uporabljajte rokavice in drugo splošno osebno varovalno opremo, da se zaščitite pred stikom s krvjo in pred morebitno izpostavljenostjo patogenim organizmom, ki se prenašajo s krvjo.
- Z vsemi biološkimi vzorci in ostrim/koničastim priborom za odvzem krvi ravajte v skladu s smernicami in postopki, ki so v veljavi v vaši ustanovi. Pri neposrednem stiku z biološkimi vzorci ali v primeru poškodbe zaradi vboda poiščite zdravniško pomoč, ker se na ta način lahko prenašajo HIV, HCV, HBV ali druge infektivne bolezni. Upoštevati morate varnostne smernice in postopke, ki veljajo v vaši ustanovi.
- Vse ostre/koničaste predmete za odvzem kapilarne krvi odvrzite v ustrezen zbirnik.
- Premalo ali preveč napolnjena epruveta Microvette pomeni napačno razmerje med krvjo in pripravkom/dodatkom in je lahko vzrok napačnih rezultatov analize.
- Kri, odvzeta in obdelana z epruveto Microvette®, ni primerna za ponovno vbrizganje v človeško telo.
- Izdelkov po preteku uporabnosti ne smete več uporabljati. Uporabnost poteče zadnji dan navedenega meseca in leta.

Shranjevanje

Izdelek hranite pri sobni temperaturi.

Omejitve

- Če vzorce krvi hranite v epruveh Microvette®, morajo v laboratoriju pred laboratorijsko uporabo preveriti stabilnost analitov oz. jo preveriti v navodilih za uporabo, ki jih je pripravil proizvajalec aparata za analize.
- Tudi če se plazma ali serum ločita s centrifugiranjem epruveh Microvette in/ali obstaja ovira, ni nujno, da so vse celice popolnoma ločene. Presnova ostankov ali naravna razgradnja lahko vplivata na koncentracije analitov. Stabilnost analitov je treba preveriti za vsako posamezno posodo za skladiščenje in za pogoje posameznega laboratorija.
- V primeru terapije z zdravili je treba preveriti primernost vzorca v navodilih za uporabo proizvajalca Assay/aparata za analizo.

Odvzem vzorca in rokovanje

PRED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI V CELOTI PREBERITE TA DOKUMENT.

Priprava delovnega materiala, ki je potreben za odvzem kapilarne krvi:

1. vse potrebne epruvete Microvette, označene po velikosti in dodatku.
2. Rokavice, halja, zaščita za oči ali druga ustreznna zaščitna oblačila za zaščito pred patogeni, ki se prenašajo s krvjo, ali za zaščito pred potencialno infektivnim materialom.
3. Etikete za označevanje vzorcev.
4. (Varnostna) lanceta ali incizijska lanceta
5. Material za razkuževanje mesta odvzema krvi (upoštevajte smernice ustanove za pripravo mesta odvzema vzorca). Ne uporabljajte čistil na osnovi alkohola, če bodo vzorci vzeti za test alkohola v krvi.
6. Suhi, sterilni tamponi.
7. Oblíž.
8. Posoda za odlaganje ostrih/koničastih predmetov za varno odlaganje rabljenega materiala.

Priporočen vrstni red postopanja pri odvzemu (CLSI* GP42):

1. Epruvete z EDTA
2. Epruvete z litijevim heparinom z/brez gela
3. Epruvete z zaviralci glikolize
4. Epruvete za preiskave koagulacije serum z/brez gela

OBVESTILO: prvo kapljico krvi zavrzite.

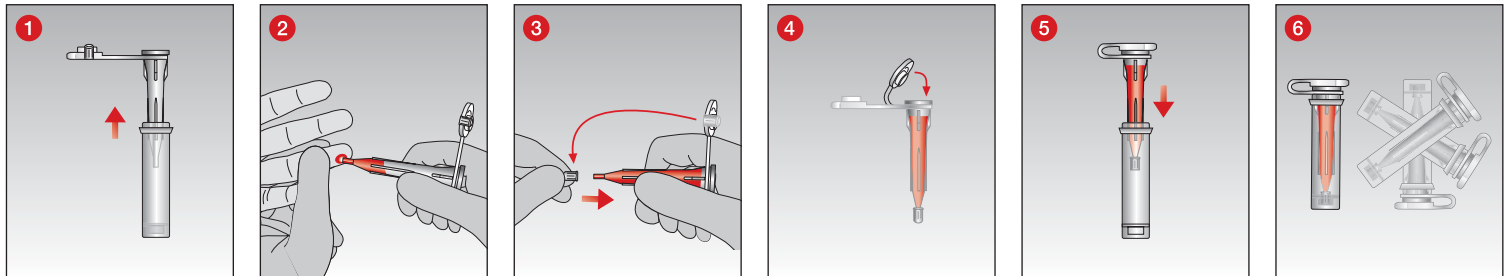
OBVESTILO: upoštevajte predpisan vrstni red postopka odvzema, ki velja v vaši ustanovi.

Kapilarna tehnika s kapilaro End-to-End

Splošna navodila:

ZA ZMANJŠANJE NEVARNOSTI IZPOSTAVLJENOSTI MED ODVZEMOM KAPILARNE KRVI NOSITE ROKAVICE.

1. Izberite ustrezno epruveto Monovette® za potreben vzorec.
2. Izberite mesto za vbod z (varnostno) ali incizijsko lanceto. Pri pripravi mesta vboda upoštevajte smernice svoje ustanove.



- 1 Koničasto epruveto Microvette® vzemite iz nosilne epruvete.
- 2 Epruveto Microvette® držite vodoravno ali rahlo nagnjeno in kapljice krvi zbirajte s konico. Epruveta se samodejno napolni zaradi učinka kapilare.
- 3 Po odvzemu krvi majhen viseči zamašek namestite na konico v vodoravnem ali rahlo nagnjenem položaju.
- 4 Nato namestite zgornji zamašek.
- 5 Zaprto epruveto ponovno vstavite v nosilno epruveto.
- 6 Vzorec skrbno in pazljivo mešajte!

Navodila za koagulacijo/za Microvette® CB 300 s serumom:

po odvzemu krvi pustite epruveto Microvette® CB 300 s serumom 30 minut v pokončnem položaju, da kri koagulira in tako zagotovite jasno mejo ločevanja po centrifugiranju.

Priporočen čas temelji na intaktnem postopku strjevanja. Kri bolnikov z bolezenskimi motnjami strjevanja krvi ali v primeru terapij proti strjevanju krvi potrebuje za popolno strditev dalj časa.

Centrifugiranje

PREVIDNO!

Centrifugiranje epruvet Microvette z razpokami ali centrifugiranje pri previsokem centrifugalnem pospešku lahko povzroči zlom epruvet Microvette, pri čemer se lahko razlijejo potencialno nevarne snovi.

Prosimo vas, da se seznanite z našimi priporočili za centrifugiranje različnih pripravkov, navedenimi v spodnji preglednici.

Nosilce centrifuge izberete glede na velikost uporabljenih epruvet Microvette. Relativni centrifugalni pospešek je v naslednjem razmerju z nastavljenimi vrtljaji/min:

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

„RZB“: „relativna centrifugalna sila“, (angleško: RCF "relative centrifugal force"),

„UpM“: „vrtljajev na minuto“ (min⁻¹), ali: n = „število vrtljajev na minuto“ (angleško: RPM „revolutions per minute“),

„r“ [v cm]: „polmer centrifuge od sredine centrifuge do dna epruvete Microvette“,

Epruvete Microvette brez gela lahko v centrifugah centrifugirate z rotorjem s fiksним kotom ali z nagibnim rotorjem.

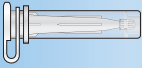
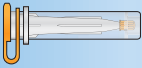
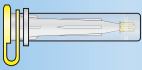
SARSTEDT centrifugiranja v centrifugah z rotorjem s fiksним kotom ni odobril in ga zato ne priporočamo. Centrifugiranja ne izvajajte po več kot dveh urah po odvzemu krvi, saj bi bili izvidi lahko nepravilni.

Epruvete Microvette je treba centrifugirati skladno s spodaj navedenimi pogoji centrifugiranja. Če bi bili pogoji drugačni, mora uporabnik sam preveriti njihovo zanesljivost.

Prepričajte se, da se epruvete Microvette prilegajo nosilcem centrifuge in so stabilne. Epruvete Microvette, ki segajo čez nastavek, lahko udarijo ob glavo centrifuge in se zlomijo. Centrifuga mora biti enakomerno napolnjena. Upoštevajte navodila za uporabo centrifuge.

OPOZORILO! Razbitih epruvet Microvette ne odstranjujte z rokami.

Navodila za razkuževanje centrifuge poiščite v navodilih za uporabo centrifuge.

Slika	Pripravek	Časi in g-številk (= RZB*)				
		Standardno priporočilo		Alternativno priporočilo		
	Serum	5 min	10.000 x g	ali	10 min	2.000–10.000 x g
	litijev heparin		2.000 x g			
	Glukoza fluorid					

*RZB: relativni centrifugalni pospešek

Centrifugiranje pri 20 °C

Odlaganje med odpadke

1. Spremljati in upoštevati je treba splošne smernice za higieno in zakonske določbe o pravilnem odlaganju infektivnega materiala med odpadke.
2. Rokavice za enkratno uporabo preprečujejo nevarnost za okužbo.
3. Onesnažene ali napolnjene sisteme za odvzem kapilare krvi je treba odložiti v primerne posode za odlaganje nevarnih bioloških snovi, ki jih je mogoče nato avtoklavirati in sežgati.
4. Odstranjevanje mora potekati v ustrezni sežigalnici ali z avtoklaviranjem (sterilizacijo s paro).

Za izdelek specifični standardi in smernice v vsakokratni ustrezni veljavni različici

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

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

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

WHO/DIL/LAB/99.1 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 zaščiten 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.

Avsedd användning

Microvette® CB 300 är ett blodprovstagningssystem som används tillsammans med lansetter för kapillärprovtagning med End-to-End-kapillärör. Microvette® CB 300 används för provtagning, manuell intern transport samt bearbetning av kapillärblodprover i kliniska laboratorier. Produkten är avsedd för professionell användning av medicinskt utbildad personal och laboratoriepersonal.

Produktbeskrivning

Microvette® CB 300 består av ett plaströr, ett litet lock för att stänga kapilläröppningen och en färgkodad mjuk propp med ögla, samt olika tillsatser (tillsatser). Valet av tillsats är beroende av analysmetoden. Det anges av tillverkaren av testreagenserna och/eller den analysapparat på vilken testet genomförs.

Färgkoder för Microvette® CB 300 mjuk propp:

Tillsats	Bokstavskod	Lockfärg enligt ISO 6710	Lockfärg enligt BS 4851 *
Serumrör			
Microvette® CB 300 med serum i koniskt innersrör	CAT	röd	vit
Litium-heparin-rör			
Microvette® CB 300 med litium-heparin i koniskt innersrör**	LH	grön	orange
EDTA-rör			
Microvette® CB 300 med K2-EDTA i cylinderformat innersrör	K2E	lila	röd
Rör med glykolyshämmare			
Microvette® CB 300 med fluorid/heparin i koniskt innersrör	FH	-	gul

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

**finns även med brunt ytterrör med ljusskyddande egenskaper

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Microvette® CB 300 med serum innehåller en koagulationsaktivator och används för serumsamling. Microvette CB 300 med serum är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av serum.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Litium-heparin

Microvette® CB 300 med litium-heparin är belagd med antikoagulanten litium-heparin och används för plasmasamling. Microvetter CB 300 med litium-heparin är avsedda för klinisk-kemiska undersökningar av plasma.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 med K2 EDTA är belagd med antikoagulanten K2-EDTA och avses för hematologiska undersökningar.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluorid / Heparin

Microvette® CB 300 med fluorid/heparin är belagd med antikoagulanten heparin och innehåller fluorid för glukoshämmning. Används för glukosbestämning.

OSBERVERA: 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

- Allmänna försiktighetsåtgärder: Använd handskar och annan allmän personlig skyddsutrustning för skydd mot blod och blodöverförda smittämnen.
- Behandla alla biologiska prover och vassa/spetsiga tillbehör till blodprovstagning enligt klinikkens riktlinjer och förfaranden. Uppsök läkare efter direktkontakt med biologiska prover eller nålsticksskada, eftersom HIV, HCV, HBV eller andra infektionssjukdomar kan överföras på detta sätt. Klinikens säkerhetsriktlinjer och -förfaranden måste följas.
- Avfallshantera alla vassa/spetsiga föremål för kapillärprovtagning i lämpliga avfallsbehållare.
- Om Microvette fylls på för lite eller för mycket leder detta till ett felaktigt förhållande mellan blod och tillsats vilket kan ge ett felaktigt analysresultat.
- Det med Microvette® tagna och bearbetade blodprovet är inte avsett för återinjektion i människokroppen.
- Produkterna får inte användas efter att hållbarhetstiden har löpt ut. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad och år.

Förvaring

Produkten ska förvaras vid rumstemperatur.

Viktigt

- Om blodprov förvaras i Microvette®, ska stabiliteten för de analyserade ämnena bedömas av det aktuella laboratoriet resp. hämtas i leverantörens bruksanvisning av analysapparaturen.
- Även om plasma eller serum separeras från Microvette genom centrifugering och / eller det finns en barriär, är det inte säkert att alla celler separerar fullständigt. Restmetabolism eller naturlig nedbrytning kan ändra koncentrationen av de ämnen som ska analyseras. Analysämnenas stabilitet ska bedömas med avseende på förvaringsbehållarna och utifrån förhållandena i det aktuella laboratoriet.
- När det gäller behandlingsläkemedel ska provmaterialets lämplighet kontrolleras i bruksanvisningen från tillverkaren av test-/analysapparaturen.

Provtagning och hantering

LÄS DETTA DOKUMENT I SIN HELHET INNAN DU PÅBÖRJAR KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

Förberedelse för kapillärbloodprovstagning och nödvändigt arbetsmaterial:

1. Alla nödvändiga Microvetter, märkta efter storlek och tillsats.
2. Handskar, skyddsrock, ögonskydd eller andra lämpliga skyddskläder för skydd mot blodöverförda sjukdomar eller potentiellt smittsamt material.
3. Etiketter för providentifiering.
4. Säkerhetslansett eller incisionslansett.
5. Desinfektionsmaterial för rengöring av provtagningsstället (följ kliniken riktlinjer angående förberedelse av provtagningsstället). Använd inte några alkoholbaserade rengöringsmedel när proverna ska användas för blodalkoholtest.
6. Torr svabb med låg bakteriehalt.
7. Plåster.
8. Avfallsbehållare för stickande/skärande föremål för säker avfallshantering av använt material.

Rekommenderad ordningsföljd vid provtagning (CLSI* GP42):

1. Rör med EDTA
2. Rör med litium-heparin med/utan gel
3. Rör med glykolyshämmare
4. Rör för koagulationsundersökningar serum med/utan gel

OSBERVERA: Kassera den första droppen blod.

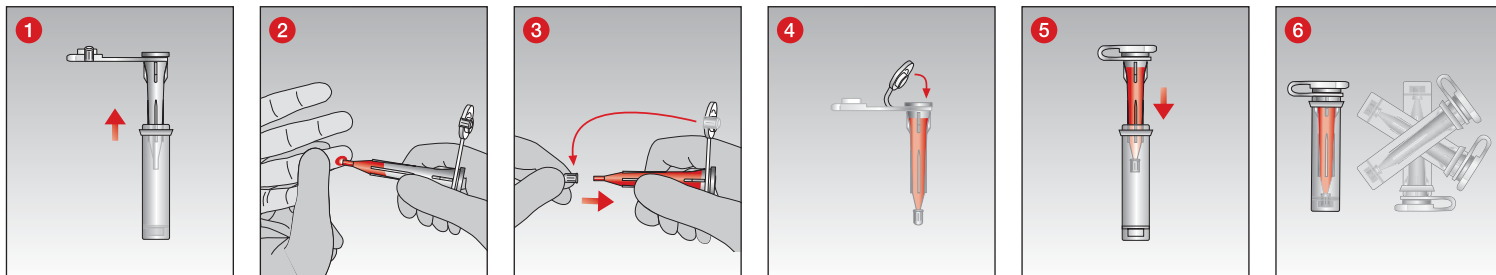
OSBERVERA: Följ kliniken föreskrifter när det gäller ordningsföljden i provtagningen.

Kapillärteknik med End-to-End-kapillärrör

Allmänna anvisningar:

ANVÄND HANDSKAR FÖR ATT MINIMERA RISKEN FÖR EXPONERING UNDER KAPILLÄRBLODPROVSTAGNINGEN.

1. Välj lämplig Microvette® för de prover som krävs.
2. Välj stället för punktionen med en säkerhetslansett (Safety) eller incisionslansett. Beakta kliniken riktlinjer vid förberedelsen av punktionsstället.



- 1 Ta ut Microvettens® kärl med avsmalnande spets ur bärröret.
- 2 Håll Microvette® vågrätt eller lätt lutande och samla in bloddropparna med spetsen. Kärlet fylls automatiskt med hjälp av kapillärkraften.
- 3 Efter avslutad blodupptagning, håll kärlet lodrätt eller lätt lutande och sätt fast det vidhängande lilla locket ordentligt på spetsen.
- 4 Sätt därefter på den övre proppen.
- 5 Placera det stängda kärlet i det fristående bärröret.
- 6 Blanda provet omsorgsfullt och skonsamt.

Anvisningar gällande koagulation/Microvette® CB 300 Serum:

Låt Microvette® CB 300 Serum koagulera efter blodprovstagningen i upprätt läge i 30 minuter för att garantera ett tydligt separerande skikt efter centrifugering.

De rekommenderade tiderna utgår från en intakt koagulationsprocess. Blod från patienter med sjukdomsbedingade koagulationsrubbingar eller patienter som får koagulationshämmande behandling kräver längre tid för fullständig koagulation.

Centrifugering

OBSERVERA!

Centrifugering av Microvetter med sprickor resp. centrifugering med alltför stor centrifugalkraft kan göra att Microvetterna går sönder, varvid potentiellt farliga ämnen kan komma att frisättas.

Se nedanstående tabell för centrifugeringsrekommendationer för de olika beredningarna.

Centrifuginsatser ska väljas utifrån storleken på använda Microvetter. Den relativa centrifugalkraften har följande relation till inställt varvtal i varv/min:

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

"RCF": "Relativ centrifugalkraft", (engelska: RCF "relative centrifugal force"),

"RPM": "Varv per minut" (min^{-1}), (engelska: RPM "revolutions per minute"),

"r" [cm]: "Centrifugradie" från mitten av centrifugen till botten på Microvette®.

Microvetter utan gel kan centrifugeras i centrifuger med fast vinkel eller i sådana med utsvängande rotor.

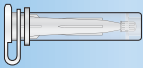
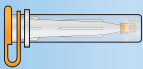

Centrifugering i centrifuger med fastvinkelrotor är ej validerad av SARSTEDT och rekommenderas ej. Dessutom ska centrifugeringen inte genomföras senare än 2 timmar efter insamling, då resultatet annars kan bli felaktigt.

Microvetter ska centrifugeras under nedan angivna betingelser för centrifugering. Om andra betingelser gäller, måste dessa valideras av användaren själv.

Kontrollera att Microvetterna sitter rätt i centrifuginsatserna. Microvetter som sticker upp över insatsen kan fastna i centrifughuvudet och brytas av. Centrifugen måste fyllas på jämnt. Beakta härvid centrifugens bruksanvisning.

FÖRSIKTIGHET! Avlägsna inte trasiga Microvetter med händerna.

Anvisningar gällande desinficering av centrifugen finns i dess bruksanvisning.

Bild	Beredning	Tider och g-värden (RCF*)				
		Standardrekommendation		eller	Alternativ rekommendation	
	Serum	5 min	10 000 x g		eller	10 min
	Litium-heparin					
	Glukos fluorid					

*RCF: Relative Centrifugal Force - relativ centrifugalkraft

Centrifugering vid 20 °C

Avfallshantering

1. Beakta och följ allmänna hygieniska riktlinjer och lagbestämmelser om korrekt avfallshantering av smittförande material.
2. Engångshandskar minskar risken för infektion.
3. Kontaminerade eller fyllda provtagningsrör måste placeras i lämpliga behållare för biologiskt riskavfall, som direkt kan autoklaveras och brännas.
4. Avfallshantering måste ske i för ändamålet lämplig förbränningsanläggning eller genom autoklavering (ångsterilisering).

Produktspecifika standarder och riktlinjer i respektive gällande version

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Förklaring av symboler och märkning:



Artikelnummer



Satsbeteckning



Användbar till och med



CE-märkning



In-vitro-diagnostik



Följ bruksanvisningen



Vid återanvändning: Kontamineringsrisk



Förvaras skyddad mot solljus



Förvaras torrt



Tillverkare



Tillverkningsland

Med reservation för tekniska ändringar.

Alla allvariga händelser som rör produkten ska meddelas tillverkaren och ansvarig nationell myndighet.

วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 เป็นระบบการเจาะเลือดที่ใช้งานร่วมกับไม้มัดสำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยโดยใช้หลอดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 ใช้สำหรับการเจาะเลือด การขนส่งตัวอย่างเลือดภายในสถานพยาบาลด้วยมือ และการจัดการกับตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยในห้องปฏิบัติการทางคลินิก ผลิตภัณฑ์นี้มีไว้สำหรับการใช้งานในสถานพยาบาลโดยเฉพาะและต้องใช้งานโดยบุคลากรที่ได้รับการฝึกอบรมทางการแพทย์และบุคลากรในห้องปฏิบัติการเท่านั้น

คำอธิบายผลิตภัณฑ์

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 ประกอบด้วยหลอดพลาสติก จุดดูดขนาดเล็กสำหรับปิดช่องเปิดของหลอดดูดเลือด และฝาปิดแบบหมุนที่มีวงแหวนและรหัสสี รวมถึงสารเติมแต่งต่างๆ (การจับเตรียม) ตัวเลือกของสารเติมแต่งขึ้นอยู่กับวิธีการทดสอบวิเคราะห์ ซึ่งจะกำหนดโดยผู้ผลิตสารที่ใช้เป็นตัวกระทำปฏิกิริยาและ/หรือเครื่องมือวิเคราะห์ที่จะใช้ทำการทดสอบ

รหัสสีของฝาปิดแบบหมุนของระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300

สารเติมแต่ง	รหัสตัวอักษร	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน ISO 6710	สีฝาเป็นไปตามมาตรฐาน BS 4851*
หลอดเซรัม			
Microvette® CB 300 ที่มีเซรัมในหลอดด้านในทรงกรวย	CAT	สีแดง	สีขาว
หลอดลิเทียม-เฮฟารีน			
Microvette® CB 300 ที่มีลิเทียม-เฮฟารีนในหลอดด้านในทรงกรวย**	LH	สีเขียว	สีส้ม
หลอด EDTA (กรดเอทิลีนไดอามีนเตตราอะซิด)			
Microvette® CB 300 ที่มี K2-EDTA ในหลอดด้านในทรงกรวย	K2E	สีม่วง	สีแดง
หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)			
Microvette® CB 300 ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟารีนในหลอดด้านในทรงกรวย	FH	-	สีเหลือง

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

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 เซรัม ของ SARSTEDT

Microvette® CB 300 ที่มีเซรัม มีสารที่ช่วยให้เลือดแข็งตัวเป็นลิ่มและใช้สำหรับการสกัดเซรัม Microvette CB 300 ที่มีเซรัม ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากเซรัม

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 ลิเทียม-เฮฟารีน ของ SARSTEDT

Microvette® CB 300 ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน เคลือบด้วยลิเทียม-เฮฟารีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวของลิ่มเลือดและใช้สำหรับการสกัดพลาสมา Microvette CB 300 ที่มีลิเทียม-เฮฟารีน ใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางเคมีคลินิกของสารที่ได้จากพลาสมา

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 K2-EDTA ของ SARSTEDT

Microvette® CB 300 ที่มี K2-EDTA เคลือบด้วย K2-EDTA ซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวของลิ่มเลือดและใช้สำหรับการตรวจวิเคราะห์ทางโลหิตวิทยา

ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette® CB 300 ฟลูออไรด์ / เฮฟารีน ของ SARSTEDT

Microvette® CB 300 ที่มีฟลูออไรด์ / เฮฟารีน เคลือบด้วยเฮฟารีนซึ่งเป็นสารป้องกันการแข็งตัวของลิ่มเลือดและมีฟลูออไรด์เพื่อยับยั้งปฏิกิริยาไกลโคไลซิส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส) หลอดนี้ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส
 หมายเหตุ: ฟลูออไรด์ (ที่ใช้สำหรับการตรวจวัดปริมาณกลูโคส) อาจเป็นสาเหตุที่ทำให้เม็ดเลือดแดงแตกสลายมากขึ้น สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับสารต่างๆ ที่ส่งผลกระทบต่อคุณภาพของตัวอย่างเลือดหรือเครื่องมือสำหรับการทดสอบวิเคราะห์

ข้อแนะนำด้านความปลอดภัยและคำเตือน

1. ข้อควรระวังทั่วไป: สวมถุงมือและอุปกรณ์ป้องกันส่วนบุคคลทั่วไปอื่นๆ เพื่อป้องกันตนเองจากเลือดและการรับสัมผัสเชื้อโรคที่ติดต่อกับเลือด
2. จัดการกับตัวอย่างทางชีวภาพสำหรับการส่งตรวจหรือการฝังเข็มและอุปกรณ์เจาะเส้นเลือดที่แหลมคมตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนของสถานพยาบาล หากได้รับสัมผัสกับตัวอย่างชีวภาพโดยตรงหรือได้รับบาดเจ็บจากถูกเข็มทิ่ม ให้ไปพบแพทย์ เพราะอาจติดเชื้อ HIV, HCV, HBV หรือโรคติดต่ออื่นๆ ได้ ต้องปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับและขั้นตอนด้านความปลอดภัยในสถานพยาบาลเสมอ
3. ทิ้งวัตถุที่แหลมคมหรือหมัดสำหรับเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยลงในภาชนะที่เหมาะสม
4. การเติมเลือดลงใน Microvette น้อยหรือมากเกินไปจะทำให้สัดส่วนของเลือดที่จะจัดเตรียมกับสารเติมแต่งผิดพลาดและอาจทำให้ผลการวิเคราะห์ผิดพลาด
5. ห้ามใช้เลือดที่เจาะและจัดเตรียมด้วย Microvette® ฉีดเข้าไปในร่างกายมนุษย์อีกครัง
6. ห้ามใช้ผลิตภัณฑ์หลังจากวันหมดอายุ ผลิตภัณฑ์ที่ใช้งานได้ถึงวันสุดท้ายของเดือนและปีระบุ

การเก็บรักษา

เก็บรักษาผลิตภัณฑ์ไว้ในที่อุณหภูมิห้อง

ข้อจำกัด

1. หากเก็บตัวอย่างเลือดไว้ใน Microvette® ห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์หรือปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตเครื่องมือวิเคราะห์
2. ถึงแม้ว่าพลาสมาหรือเซรัมจะถูกแยกออกจากเลือดด้วยกรวยหมุนเหวี่ยงของ Microvette และ/หรือตัวกั้น แต่เซลล์ทั้งหมดไม่จำเป็นต้องแยกออกจากกันโดยสมบูรณ์ กระบวนการแยกเซลล์ของสารคัดหลั่งหรือการย่อยสลายตามธรรมชาติอาจมีผลต่อความเข้มข้นของสารที่วิเคราะห์ ควรประเมินความเสี่ยงของสารที่วิเคราะห์ตามสถานะเก็บสารและเงื่อนไขของห้องปฏิบัติการที่ทำการวิเคราะห์
3. ในกรณีของยารักษาโรคให้ตรวจสอบความเหมาะสมของวัสดุตัวอย่างตามคำแนะนำในการใช้งานของผู้ผลิตการทดสอบวิเคราะห์/เครื่องมือวิเคราะห์



การเก็บตัวอย่างและการจัดการ

กรุณาอ่านและทำความเข้าใจเอกสารนี้อย่างละเอียดก่อนเริ่มทำการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอย

การเตรียมความพร้อมสำหรับการเก็บตัวอย่างเลือดจากเส้นเลือดฝอยและวัสดุใช้งานที่จำเป็น:

1. ระบบการเจาะเลือด Microvette ทั้งหมดที่ต้องใช้ แยกประเภทตามขนาดและสารเติมแต่ง
2. สวมใส่ถุงมือ ผ้าก๊อซแป้น อุปกรณ์ปกป้องดวงตา หรือชุดป้องกันอื่นๆ ที่เหมาะสมสำหรับการป้องกันเชื้อโรคที่แพร่กระจายทางเลือดหรือวัสดุที่อาจมีการติดเชื้อ
3. สติ๊กเกอร์สำหรับการระบุตัวอย่างสาร
4. ไข่มุด (นิ้วก้อย) หรือไข่มุดกรีด
5. อุปกรณ์นำเชื้อสำหรับทำความสะอาดตำแหน่งที่จะเจาะเลือด (การเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับด้านการเจาะเก็บตัวอย่างเลือดของสถานพยาบาล) ห้ามใช้สารทำความสะอาดที่มีแอลกอฮอล์ หากต้องการนำตัวอย่างไปใช้ในการทดสอบแอลกอฮอล์ในเลือด
6. สำลีที่แห้งและปราศจากเชื้อโรค
7. พลาสเตอร์
8. ภาชนะสำหรับทิ้งวัสดุแหลมคมสำหรับการทิ้งวัสดุที่ใช้แล้วอย่างปลอดภัย

ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างที่แนะนำ (CLSI* GP42):

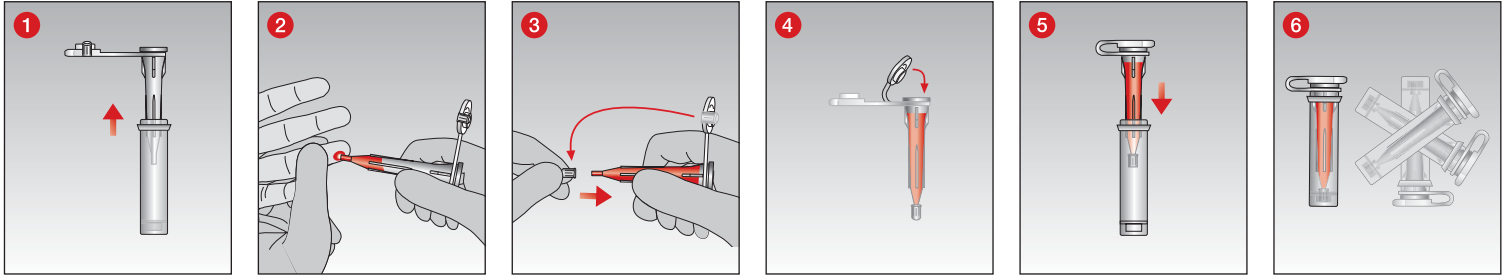
1. หลอดที่มี EDTA
 2. หลอดที่มีลิเทียม-เฮพาริน ที่มีเจล/ไม่มีเจล
 3. หลอดที่มีสารยับยั้งปฏิชีวนะไกลโคซิลเลส (การเปลี่ยนเป็นกลูโคส)
 4. หลอดสำหรับการตรวจการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด เซรัม ที่มีเจล/ไม่มีเจล
- หมายเหตุ: ต้องทิ้งหลอดหยดแรก
- หมายเหตุ: ลำดับขั้นตอนการเจาะเก็บตัวอย่างให้ปฏิบัติตามข้อกำหนดของสถานพยาบาล

เทคนิคการเจาะเส้นเลือดฝอยด้วยหลอดดูดเลือดแบบปลายเปิดสองด้าน

คำแนะนำทั่วไป:

สวมถุงมือเพื่อลดความเสี่ยงในการรับสัมผัสในระหว่างการเจาะเก็บเลือดจากหลอดเลือดฝอยให้เหลือน้อยที่สุด

1. เลือกใช้ Microvette[®] ที่เหมาะสมกับตัวอย่างที่จะเก็บ
2. เลือกตำแหน่งที่จะเจาะเลือดด้วยไข่มุด (นิ้วก้อย) หรือไข่มุดกรีด สำหรับการเตรียมตำแหน่งที่จะเจาะเลือด ให้ปฏิบัติตามระเบียบข้อบังคับของสถานพยาบาล



- 1 นำหลอดปลายแหลมของ Microvette[®] ออกจากหลอดรองรับ
- 2 จับ Microvette[®] ไว้ตามแนวขนอนหรือเอียงเล็กน้อย และเก็บหยดเลือดด้วยปลายแหลม ภาวะการเป็ยหรือแรงกดจะทำให้เลือดไหลเข้าไปในหลอดโดยอัตโนมัติ
- 3 หลังจากเจาะเลือดเสร็จแล้ว ให้ใช้ขี้จุกอุดขนาดเล็กลงที่แนบมาด้วยปิดหลอดปลายแหลมให้แน่น โดยจับหลอดปลายแหลมในแนวขนอนหรือเอียงเล็กน้อย
- 4 หลังจากนั้นให้กดปิดฝาด้านบน
- 5 ใส่หลอดที่ปิดแล้วลงในหลอดรองรับที่ตั้งอยู่
- 6 ผสมตัวอย่างเบาๆ ด้วยความระมัดระวัง!

หมายเหตุสำหรับการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือด/ระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอย Microvette[®] CB 300:

หลังจากการเจาะเลือดให้ตั้ง Microvette[®] CB 300 เซรัม ขึ้นตรงนาน 30 นาที เพื่อให้ได้การแยกชั้นที่ชัดเจนหลังจากการหมุนหรือร่อน เวลาที่แนะนำขึ้นอยู่กับกระบวนการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดที่ทำงานเป็นปกติ เลือดจากผู้ที่มีความผิดปกติในการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดเนื่องจากการเจ็บป่วยหรือภายใต้การบำบัดด้วยสารยับยั้งการแข็งตัวเป็นลิ่มของเลือดต้องใช้เวลานานกว่าในการทำให้เลือดทั้งหมดแข็งตัวเป็นลิ่ม

การหมุนเหวี่ยง

ระวัง!
การหมุนเหวี่ยงของ Microvette ที่มีรอยแตกหรือการหมุนเหวี่ยงที่มีแรงหนีศูนย์กลางสูงเกินไปอาจทำให้ Microvette แตกและปล่อยสารที่อาจเป็นอันตรายออกมา

กรุณาดูคำแนะนำในการหมุนเหวี่ยงสำหรับการจัดเตรียมต่างๆ ในตารางด้านล่าง
ต้องเลือกภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยงตามขนาดของ Microvette ที่ใช้ แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์กับความสัมพันธ์ดังต่อไปนี้ คือเป็นรอบการหมุน/นาที:

$$RCF (\text{แรง } g) = 11.2 \times r \times (\text{RPM}/1000)^2$$

"RCF": "แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์" (ภาษาอังกฤษ: RCF หรือ "relative centrifugal force")

"RPM": "รอบการหมุนต่อนาที" (นาที⁻¹) หรือ n = "จำนวนรอบต่อนาที" (ภาษาอังกฤษ: RPM หรือ "รอบการหมุนต่อนาที")

"r" [ซม.]: "รัศมีในการหมุนจากจุดศูนย์กลางของเครื่องหมุนเหวี่ยงถึงส่วนล่างสุดของ Microvette"

Microvette ที่ไม่มีเจล สามารถหมุนเหวี่ยงได้ในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเหวี่ยงออก

การหมุนเหวี่ยงในเครื่องหมุนเหวี่ยงที่มีตัวหมุนแบบหมุนเหวี่ยงออกที่ไม่ได้รับการตรวจสอบความถูกต้องจาก SARSTEDT และไม่มีคำแนะนำให้ทำ นอกจากนี้ยังควรทำการหมุนเหวี่ยงภายในไม่เกิน 2 ชั่วโมงหลังจากการเจาะเลือดด้วย มีคำแนะนำให้ทำการแปลผลการวิเคราะห์ที่ผิดพลาด

ควรหมุนเหวี่ยง Microvette ตามเงื่อนไขการหมุนเหวี่ยงที่แสดงไว้ด้านล่าง หากใช้เงื่อนไขอื่น ผู้ใช้ต้องตรวจสอบความถูกต้องของเงื่อนไขอื่นๆ เอง

ต้องตรวจสอบให้แน่ใจว่า Microvette ใสได้แน่นพอดีกับภาชนะใส่หลอดสำหรับการหมุนเหวี่ยง หลอด Microvette ที่ยื่นออกมาเกินภาชนะใส่หลอดอาจเข้าไปกับส่วนบนของเครื่องหมุนเหวี่ยงและแตกได้ ต้องใส่หลอดลงในเครื่องหมุนเหวี่ยงให้สมดุลเท่าๆ กัน ดังในรูปปฏิบัติตามคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ข้อควรระวัง! อย่าใช้มือหยิบ Microvette ที่แตกออก

ดูคำแนะนำในการฆ่าเชื้อโรคเครื่องหมุนเหวี่ยงได้ในคำแนะนำในการใช้งานของเครื่องหมุนเหวี่ยง

ภาพประกอบ	การจัดเตรียม	เวลาและแรง g (=RCF*)				
		คำแนะนำมาตรฐาน		หรือ	คำแนะนำทางเลือกอื่น	
	เซรัม	5 นาที	10,000 x g			10 นาที
	ลิพิด-เฮพาริน		2,000 x g			
	กลูโคสฟลูออไรด์					

*RCF: แรงหนีศูนย์กลางสัมพันธ์

การหมุนเหวี่ยงที่ 20°C










การทิ้ง

1. ต้องศึกษาและปฏิบัติตามแนวทางปฏิบัติด้านสุขอนามัยทั่วไปและข้อกำหนดของกฎหมายสำหรับการทิ้งวัสดุติดเชือย่างถูกต้อง
2. การสวมถุงมือแบบใช้ครั้งเดียวจะช่วยป้องกันความเสี่ยงในการติดเชื้อ
3. ต้องทิ้งระบบการเจาะเลือดจากเส้นเลือดฝอยที่มีการปนเปื้อนหรือใส่เลือดแล้วลงในภาชนะสำหรับทิ้งสารชีวภาพอันตรายที่เหมาะสมซึ่งสามารถนำไปย่อยฆ่าเชื้อและเผาทำลายในภายหลังได้
4. ต้องทิ้งโดยใส่ถุงหรือใช้การฆ่าเชื้อ (การนึ่งฆ่าเชื้อ) ที่เหมาะสม

มาตรฐานและระเบียบข้อบังคับเฉพาะสำหรับผลิตภัณฑ์ที่ใช้

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

สัญลักษณ์และรหัสระบุ:

-  รหัสสินค้า
-  หมายเลขรุ่นที่ผลิต
-  ใช้งานได้จนถึง
-  สัญลักษณ์ CE
-  การตรวจวินิจฉัยในห้องทดลอง
-  กรุณาอ่านคำแนะนำในการใช้งาน
-  ในกรณีการนำกลับมาใช้ซ้ำ: อันตรายจากการปนเปื้อน
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  เก็บไว้ในที่แห้ง
-  ผู้ผลิต
-  ประเทศที่ผลิต

สงวนสิทธิ์ในการคัดแปลงทางเทคนิค
หากพบข้อผิดพลาดใดๆ ที่เกี่ยวข้องกับผลิตภัณฑ์ จะต้องแจ้งให้ผู้ผลิตและผู้มีหน้าที่กำกับดูแลผลิตภัณฑ์ในประเทศของท่านทราบ

Kullanım amacı

Microvette® CB 300 bir kan alma sistemi olup bir uçtan diğer uca dolacak şekilde (End-to-End) kapiler tüpler aracılığıyla kapiler kan almak için lansetlerle birlikte kullanılır. Microvette® CB 300 kapiler kan örneklerinin klinik laboratuvarlarda alınması, kurum içinde manuel olarak taşınması ve işlenmesinde kullanılır. Bu ürün, sağlık mesleği mensupları ve laboratuvar personeli tarafından profesyonel ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Ürün açıklaması

Microvette® CB 300; plastik bir adet kap (tüp), kapiler ağzın kapatılması için küçük bir adet tıpa, bir adet renk kodlu, halkalı yumuşak tıpa ve ayrıca muhtelif katkı maddelerinden (içerik) meydana gelmektedir. Katkı maddesi seçimi, analitik test yöntemine bağlıdır. Bu yöntem test reaktiflerinin ve/veya testin gerçekleştirildiği analiz cihazının üreticisi tarafından belirlenir.

Microvette® CB 300 yumuşak tıpların renk kodları:

Katkı maddesi	Harf kodu	ISO 6710 standardını esas alan kapak rengi	BS 4851* standardını esas alan kapak rengi
Serum Tüpü			
Microvette® CB 300 konik iç haznesi Serumlu	CAT	kırmızı	beyaz
Lityum Heparin Tüpü			
Microvette® CB 300 konik iç haznesi Lityum Heparinli**	LH	yeşil	turuncu
EDTA Tüpü			
Microvette® CB 300 silindirik iç haznesi K2-EDTA'lı	K2E	mor	kırmızı
Glikoliz İnhibitörlü Tüp			
Microvette® CB 300 konik iç haznesi Florürlü/Heparinli	FH	-	sarı

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

**ışıkta koruma özelliği olan kahverengi dış tüplü olarak da bulunmaktadır

SARSTEDT Microvette® CB 300 Serum

Microvette® CB 300 serum tüpü, pıhtılaşma aktivatörü içerir ve serum elde etmek için kullanılır. Microvetten CB 300 serum tüpleri, serumda gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Lithium-Heparin

Microvette® CB 300 lityum heparinli tüp antikoagülan lityum heparin maddesiyle kaplıdır ve plazma elde etmek için kullanılır. Microvetten CB 300 lityum heparinli tüpler, plazmada gerçekleştirilecek olan klinik kimya testleri için uygundur.

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA

Microvette® CB 300 K2 EDTA'lı tüp antikoagülan K2-EDTA maddesiyle kaplıdır ve hematolojik testler için uygundur.

SARSTEDT Microvette® CB 300 Fluorid/Heparin

Microvette® CB 300 florür/heparinli tüpler, antikoagülan heparin maddesiyle kaplıdır 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: Kan ve kan yoluyla taşınabilir patojenlere olası maruziyeti önlemek için eldiven ve diğer genel kişisel koruyucu donanım kullanın.
- Tüm biyolojik numunelere ve kesici/delici kan alma gereçlerine kurumunuzdaki kılavuz ve ilkelere göre muamele edin. Biyolojik örneklerle doğrudan temas veya iğne batması yaralanması durumunda, HIV, HCV, HBV veya diğer bulaşıcı hastalıklar taşınabileceğinden bir doktora başvurun. Kurumunuzdaki emniyet kurallarına ve ilkelere uyulması zorunludur.
- Kapiler kan alımı için kullanılan tüm kesici/delici nesnelere uygun atık kaplarına atın.
- Microvette tüplerin az veya fazla doldurulması, kan/içerik (katkı maddesi) oranının yanlış olmasına yol açar ve analiz sonuçlarının hatalı olmasına neden olabilir.
- Microvette® ile alınan ve işlenen kan insan vücuduna yeniden enjekte edilmek için değildir.
- Ürünler, raf ömrünün dolmasından sonra artık kullanılmamalıdır. Raf ömrü belirtilen yıl ve ayın son gününde sona erer.

Depolama

Ürün oda sıcaklığında depolanmalıdır.

Sınırlamalar

- Kan örnekleri Microvette® tüp içinde muhafaza edilecekse analitlerin stabilitesi ilgili laboratuvar tarafından değerlendirilmeli veya analiz cihazı üreticisinin kullanma talimatlarından alınmalıdır.
- Plazma veya serum, santrifügasyon ile Microvette tüplerden ayrılmalı ve/veya bir bariyer mevcutsa bile, tüm hücreler tamamen ayrılıyor demek değildir. Geriye kalan metabolizma veya doğal yıkım süreci, analitlerin konsantrasyonlarını etkileyebilir. Analit stabilitesi, saklama kabına ve ilgili laboratuvarın koşullarına göre değerlendirilmelidir.
- Terapötik ilaçların söz konusu olması halinde örnek materyalinin uygunluğu test/analiz cihazı üreticisinin kullanım talimatlarında kontrol edilmelidir.

Örnek Alımı ve Hazırlanması

KAPİLER KAN ALIMINA BAŞLAMADAN ÖNCE BU BELGENİN TAMAMINI OKUYUN.

Kapiler kan alımı için hazırlık ve gerekli malzemeler:

1. Boy ve katkı maddesine göre etiketlenmiş tüm gerekli Microvette tüpler.
2. Kan ile taşınan patojenlere veya potansiyel enfekte edici maddelere karşı korunmak için eldiven, önlük, koruyucu gözlük veya diğer uygun koruyucu giysiler.
3. Örneklerin tanımlanması için etiketler.
4. (Güvenlikli) lanset veya insizyon için lanset.
5. Örnek alım bölgesini temizlemek için dezenfektan malzeme (örnek alım bölgesinin hazırlanmasında kurumunuzun örnek alım kılavuzuna uyun). Örnekler kanda alkol testleri için kullanılacaksa alkol bazlı temizlik malzemeleri kullanmayın.
6. Steril, kuru, gazlı bez.
7. Flaster.
8. Kullanılmış malzemenin güvenli bir şekilde bertaraf edilmesi için kesici/delici atık kabı.

Önerilen alım sırası (CLSI* GP42):

1. EDTA'lı tüpler
2. Jelli/jelsiz lityum heparin tüpleri
3. Glikoliz inhibitörlü tüpler
4. Koagülasyon testlerine yönelik tüpler, jelli/jelsiz serum tüpü

BİLGİ: İlk gelen kan damlası kullanılmaz.

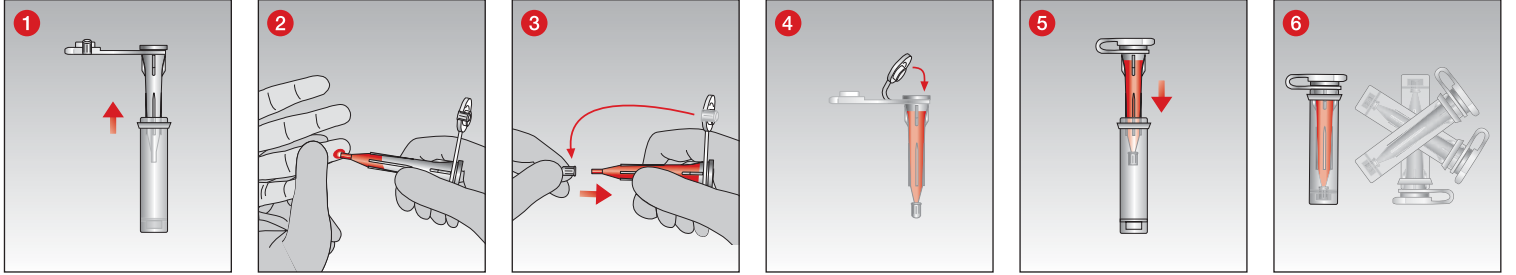
BİLGİ: Alım sıralaması için kurumunuzun kurallarına uyun.

End-to-End kapiler tüp kullanılarak kapiler tekniği

Genel Talimatlar:

KAPİLER KAN ALIMI SIRASINDA MARUZ KALMA RİSKİNİ AZALTMAK İÇİN ELDİVEN GİYİN.

1. Gerekli örnek için uygun Microvette® tüpü seçin.
2. (Güvenlikli) lanset ya da insizyon için lanset kullanılarak ponksiyon yapılacak bölgeyi seçin. Ponksiyon yerinin hazırlanması için lütfen kurumunuzun kılavuzuna uyun.



1. Microvette® konik uçlu iç haznesini, taşıyıcı tüpten alın.
2. Microvette® tüpünü yatay yahut hafifçe eğik tutarak kan damlalarını konik ucu kullanarak alın. Kapiler etkisi nedeniyle tüp, otomatik olarak dolar.
3. Kan alımından sonra yatay yahut hafifçe eğik konumda bitişikteki minik tıpayı konik ucun üstüne sıkıca oturtun.
4. Sonra üstteki tıpayı ittirin.
5. Kapatılmış olan tüpü boş duran taşıyıcı tüpün içine yeniden yerleştirin.
6. Örneği dikkatle ve nazikçe karıştırın.

Microvette® CB 300 Serum pıhtılaşmaya yönelik bilgiler:

Kan alımından sonra, santrifüjasyona müteakip net bir ayırma tabakası sağlamak için Microvette® CB 300 serum tüplerini dik konumda 30 dakika pıhtılaşmaya bırakın.

Tavsiye edilen süreler bozulma içermeyen bir pıhtılaşma sürecine dayanmaktadır. Hastalıkla ilişkili pıhtılaşma bozuklukları olan veya antikoagülan tedavi gören hastalardan alınan kanın tamamen pıhtılaşması daha fazla zaman gerektirir.

Santrifügasyon

DİKKAT!

Çatlak Microvette tüplerin santrifüjlenmesi veya aşırı santrifüj hızı uygulanarak santrifüjleme yapılması, Microvette tüpleri kırarak potansiyel olarak tehlikeli maddeleri açığa çıkarabilir.

Aşağıdaki tabloda yer alan farklı tüp tiplerine yönelik santrifüjleme tavsiyelerimize başvurun.

Santrifüj kovalar/tüp tutucuların, kullanılan Microvette boyuna göre seçilmelidir. Bağlı santrifüj hızı, ayarlanan devir/dakika ile aşağıdaki ilişkiye sahiptir:

$$BSK (g \text{ kuvveti}) = 11,2 \times r \times (\text{DevDk}/1000)^2,$$

"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 Microvette® tüpünün tabanına kadar olan dönme yarıçapı

Jelsiz Microvette tüpler, sabit açılı veya sallanan kova rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenebilir.

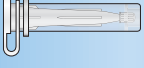
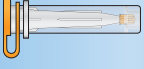
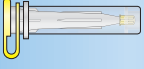
Bunların sabit açılı rotorlu santrifüjlerde santrifüjlenmesi SARSTEDT tarafından doğrulanmamıştır ve önerilmez. Bunlara ek olarak santrifüjleme işlemi ile kan alımı arasında 2 saatten fazla süre geçmemelidir çünkü sonuçların hatalı çıkmasına neden olabilir.

Microvette tüpler, aşağıda sıralanan santrifüj koşullarına göre santrifüjlenmelidir. Bunlardan başka koşullar kullanılacaksa, bunlar kullanıcının kendisi tarafından doğrulanmalıdır.

Microvette tüplerin santrifüjdeki tüp tutuculara uygun şekilde oturduğundan emin olunmalıdır. Tüp tutucudan taşan Microvette tüpler santrifüj başlığına takılıp kırılabilir. Santrifüj eşit şekilde doldurulmalıdır. Lütfen santrifüjün kullanma talimatlarına bakın.

DİKKAT! Kırık Microvette tüpleri elle çıkarmayın.

Santrifüjün dezenfekte edilmesine yönelik bilgiler, santrifüjün kullanma talimatlarında bulunabilir.

Şekil	İçerik	Süre ve g sayısı (=BSK*)				
		Standart tavsiye		veya	Alternatif tavsiye	
	Serum	5 dk	10.000 x g			10 dk
	Lityum heparin		2.000 x g			
	Glikoz Florür					

*BSK: bağlı santrifüj kuvveti

20°C'de santrifüjleyin

Bertaraf

1. Bulaşıcı materyallerin uygun şekilde bertaraf edilmesine yönelik genel hijyen kuralları ve yasal hükümler dikkate alınmalı ve bunlara uyulmalıdır.
2. Tek kullanımlık eldivenler enfeksiyon riskini önler.
3. Kontamine veya doldurulmuş kapiler kan alma sistemleri, daha sonra otoklavlanıp yakılabilen biyolojik tehlikeli maddelere yönelik bir atık kabında bertaraf edilmelidir.
4. Bertaraf işlemi uygun bir yakma fırınında veya otoklavlama (buhar sterilizasyonu) yoluyla gerçekleştirilmelidir.

Şu anda geçerli sürümleriyle ürüne mahsus standartlar ve düzenlemeler

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

Sembol ve işaretleme dizini:

REF

Ürün numarası

LOT

Parti tanımlaması



Son kullanma tarihi

CE

CE işareti

IVD

In vitro tanı cihazı



Kullanma talimatını dikkate alın



Yeniden kullanım durumunda: Kontaminasyon tehlikesi



Güneş ışığından korunmuş olarak muhafaza edin



Kuru yerde depolayın



Üretici



Üretim ülkesi

Teknik değişiklik hakkı saklıdır.

Ürünle ilgili tüm ciddi olaylar, imalatçıya ve yetkili ulusal otoriteye bildirilmelidir.

产品用途

Microvette® CB 300 是血液采集系统，搭配采血针使用，可通过点对点毛细管进行末梢采血。Microvette® CB 300 适用于血样采集、内部人工运输以及在临床实验室中处理末梢血液样本。本产品设计用于专业领域并且仅供医疗专业人员和实验室工作人员使用。

产品介绍

Microvette® CB 300 由一根塑料管、一个用于封闭毛细管开口的小塞子和一个采用颜色编码的带环软塞组成，内含不同添加剂（制备）。添加剂的选择取决于分析检测方法。由检测试剂和/或检测使用的分析仪制造商指定。

Microvette® CB 300 软塞颜色编码：

添加剂	字母编码	管帽颜色根据 ISO 6710	管帽颜色根据 BS 4851*
血清管			
Microvette® CB 300 圆柱形内管添加促凝剂	CAT	红色	白色
肝素锂管			
Microvette® CB 300 锥形内管添加肝素锂**	LH	绿色	橙色
EDTA 管			
Microvette® CB 300 圆柱形内管添加 K2-EDTA	K2E	紫色	红色
糖酵解抑制剂管			
Microvette® CB 300 圆柱形内管添加氟化物/肝素	FH	-	黄色

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

**棕色外管有遮光特性

SARSTEDT Microvette® CB 300 血清管

Microvette® CB 300 血清管含有促凝剂，用于血清分离。Microvetten CB 300 血清管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT Microvette® CB 300 肝素锂管

Microvette® CB 300 肝素锂管涂有抗凝剂肝素锂，用于分离出血浆。Microvetten CB 300 肝素锂管适用于血清的临床化学检测。

SARSTEDT Microvette® CB 300 K2-EDTA 管

Microvette® CB 300 K2 EDTA 管涂有抗凝剂K2-EDTA，适用于血液学检测。

SARSTEDT Microvette® CB 300 氟化物肝素管

Microvette® CB 300 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：使用本产品时，请穿戴手套和其他一般个人防护装备，以保护自己免受血液和血源性病原体侵害。
2. 遵照您所在机构的指令和操作流程，正确处理所有生物样本和锋利/尖锐的采血用品。一旦直接接触到生物样本或被刺伤，请立即就医，以避免感染 HIV、HCV、HBV 或其他传染病。请严格遵守您所在机构的安全政策和程序规定。
3. 应将用于末梢采血的所有锋利/尖锐物体置于恰当存储容器中进行废弃处理。
4. Microvetten 采血管填充不足或过量会导致血液与制剂/添加剂比例错误，可能造成分析结果错误。
5. 用 Microvette® 采集和处理的血液不能重新注射到人体中。
6. 本产品超过保质期后请勿继续使用。保质期于指定年月的最后一天到期。

产品储存

本产品应保存在室温下。

限制

1. 如需在 Microvette® 中储存血样，则应由相关实验室对分析物的稳定性进行评估，或在分析设备制造商的使用说明中进行查阅。
2. 即使将 Microvetten 采血管离心后分离出血浆或血清并/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中查看样品材料的适用性。

采样及操作

进行末梢采血之前，请仔细阅读阅读本文。

末梢采血准备工作及所需材料：

1. 所有所需的 Microvetten 采血管（根据尺寸和添加剂进行标识）。
2. 手套、工作服、护目镜以及其他必要的防护服，预防血液传播病原体或潜在传染性病害侵害。
3. 血样识别标签。
4. （安全）采血针或划口式采血针。
5. 用于清洁采血位置的消毒材料（准备采血位置时应遵守所在机构的指令）。如果采集血液进行血液内酒精含量测试，则勿用酒精类清洁剂。
6. 干燥、少菌拭子。
7. 胶布。
8. 用于安全废弃处理锋利/尖锐废弃材料的废料容器。

建议采集流程 (CLSI* GP42):

1. EDTA 管
2. 肝素锂有/无分离胶管
3. 糖酵解抑制剂管
4. 血清有/无分离胶管

温馨提示:废弃第一滴血

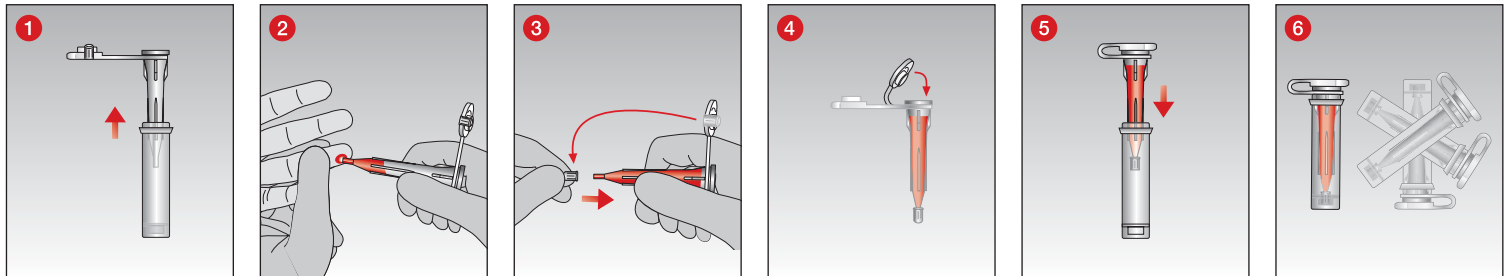
温馨提示:采血顺序应遵循您所在机构的规章。

点对点毛细管产品

一般说明:

为了尽量减少暴露风险，在末梢采血时应佩戴手套。

1. 选择用于所需血样的适当 Microvette®。
2. 选择（安全）采血针或划口式采血针的穿刺位置。准备采血位置时，请遵守所在机构的指令。



- 1 从外管中取出 Microvette® 的锥形内管。
- 2 水平或略倾斜握持 Microvette®，用尖端收集血液。通过毛细现象，试管自动填充。
- 3 采血完成后，在水平或略倾斜位置上将挂着的小塞子牢固塞入毛细管尖端。
- 4 然后压入上部管塞。
- 5 将密封好的内管重新放入外管中。
- 6 小心谨慎地混合血样！

关于凝血/Microvette® CB 300 血清管的提示:

采血后，将 Microvette® CB 300 血清管保持竖直位置 30 分钟进行凝血，以确保离心后形成明显分离层。
建议的时间基于正常的凝血过程。因疾病而存在凝血障碍或接受抗凝治疗的患者的血液需要更长时间才能完全凝固。

离心

注意!

对有裂纹的 Microvetten 采血管进行离心或在离心时加速度过高, 可能会损坏 Microvetten 采血管, 从而导致潜在的有害物质泄漏。

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 Microvetten 采血管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:

$RCF (g力) = 11.2 \times r \times (RPM/1000)^2$,

“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 Microvette® 采血管底部的旋转半径。”

不含分离胶的 Microvetten 采血管可在固定角度或摆动式转子离心机中进行离心。

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。

Microvetten 采血管应根据下方列出的离心条件进行离心。如果采用其他条件, 则必须由用户自行验证。

必须确保 Microvetten 采血管正确安装在离心机支架中。伸出支架外的 Microvetten 采血管可能会卡在离心机头上并断裂。必须均匀填充离心机。为此, 应务必注意离心机的使用说明。

小心! 禁止用手取出断裂的 Microvetten 采血管。

离心机消毒注意事项参见离心机使用说明。

图示	制备处理	时间和 g 值 (=RCF*)				
		标准建议		或	备选建议	
	血清	5 分钟	10,000 x g		或	10 分钟
	肝素锂		2,000 x g			
	葡萄糖氟化物					

*RCF: 相对离心加速度

在 20°C 条件下离心

废弃处置

1. 应务必遵守一般卫生准则以及恰当处理感染性材料的法律规章。
2. 穿戴一次性手套可避免感染风险。
3. 污染或已填满的末梢采血系统必须丢弃在合适的生物危险物质处理容器中, 然后可进行高压灭菌和焚烧。
4. 必须在恰当的焚烧器中或借助高压釜 (蒸汽灭菌) 进行废弃处理。

产品特定标准和指令的有效版本

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

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

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

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

*CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute)

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
	避光保存
	存放于干燥处
	制造商
	制造国家/地区

参数修改, 恕不另行通知, 莎斯特公司拥有最终解释权。

所有与产品有关的严重事件, 应及时通知制造商及相应主管部门。